

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN - TACNA

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

RELACIÓN ENTRE CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA
Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL III

DANIEL ALCIDES CARRIÓN ESSALUD

TACNA 2018

TESIS

Presentada por:

Bach. José Luis Aro Mamani

Para optar el Título Profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

TACNA - PERÚ

2020

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN – TACNA

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**RELACIÓN ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN
FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES
ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS PROFESIONALES DE LA
SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN ESSALUD
TACNA 2018**

TESIS

Presentado por:

Bach.: JOSÉ LUIS ARO MAMANI

Para optar el Título Profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

Aprobado por: UNANIMIDAD, ante el siguiente jurado:



Q.F. Orlando Agustín Rivera Benavente
Presidente



Dr. Juan José Evaristo Changllo Roas
Miembro



Q.F. Luz Doris Bellido Angulo
Miembro



Q.F. Juan Carlos Efraín Cervantes Zegarra
Asesor

DEDICATORIA

*A Dios, que guía mis pasos y me da
fortaleza y sentido de vida, para
lograr cada uno de mis proyectos.*

*A mis padres Agustina y Elodio,
gracias a su apoyo, paciencia y
comprensión he logrado culminar el
presente trabajo.*

*A mi esposa y mi hijo Benjamín, por
ser mi motivación y lucha, siempre
estarán presentes en mi corazón.*

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por su apoyo incondicional.

A Q.F. Juan Carlos Cervantes Zegarra y Q.F. Luis Guillermo Barreto R., quienes asesoraron el presente trabajo con dirección correcta.

A todas las personas que me ayudaron directa o indirectamente en la realización de este proyecto.

CONTENIDO

DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
RESUMEN	xv
ABSTRACT	xvi
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACION	5
1.1 Descripción del problema	5
1.2 Formulación del problema	12
1.2.1 Problema principal.....	12
1.2.2 Problemas específicos	12
1.3 Justificación e importancia de la investigación	13
1.3.1 Justificación teórica.....	13
1.3.2 Justificación metodológica	13
1.3.3 Justificación práctica	14
1.3.4 Justificación Legal	14
1.4 OBJETIVOS	15
1.4.1 Objetivo general	15
1.4.2 Objetivos específicos	15
1.5 HIPÓTESIS	16

1.5.1	Hipótesis general.....	16
1.5.2	Hipótesis específicas.....	16
1.6	VARIABLES	17
1.6.1	Variables X.....	17
1.6.2	Dimensiones	17
1.6.3	Variables Y.....	17
1.6.4	Dimensiones	17
1.7	Indicadores.....	18
1.7.1	Conocimiento	18
1.7.2	Actitudes	19
1.9	Limitaciones de la investigación	22
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO		23
2.1	Antecedentes de estudio	23
2.1.1	Ámbito internacional.....	23
2.1.2	Ámbito nacional.....	27
2.1.3	Ámbito regional	31
2.2	Bases teóricas.....	32
2.2.1	Aspectos generales de farmacovigilancia	32
2.2.2	Farmacovigilancia en el Perú	33
2.2.3	Marco legal de la farmacovigilancia en el Perú	35
2.2.4	Metodología de la farmacovigilancia	53

2.2.5 Sistema de notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos	55
2.2.6 Procedimientos de notificación.....	59
2.2.7 Factores asociados a la notificación espontanea de reacciones adversas a medicamentos.....	62
2.2.8 Definición de términos.....	83
 CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO	 85
3.1 Tipo de investigación.....	85
3.1.1 Según la intervención del investigador.....	85
3.1.2 Según la planificación de las mediciones.....	85
3.1.3 Según el número de mediciones.....	85
3.1.4 Según el número de variables.....	85
3.2 Nivel de investigación.....	86
3.3 Diseño de investigación	86
3.4 Población y muestra.....	86
3.4.1 Población	86
3.4.2 Muestra	87
3.4.3 Criterios de inclusión y exclusión	87
3.5 Métodos, técnicas e instrumentos para la recolección de datos ...	89
3.5.1 Método	89

3.5.2 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	89
3.6 Métodos, técnicas en instrumentos en recolección de datos	99
3.7 Técnicas en análisis de datos	99
CAPÍTULO IV: RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	101
4.1 Tratamiento estadístico, análisis e interpretación.....	101
4.2 Comprobación de hipótesis	126
CAPÍTULO V: DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	129
CONCLUSIONES	140
RECOMENDACIONES.....	143
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	146
ANEXOS.....	156

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización de variables.....	20
Tabla 2. Distribución de profesionales de salud según servicio y profesión	87
Tabla 3. Relación de las preguntas y los indicadores de la variable independiente de conocimiento sobre farmacovigilancia y reporte de RAMs	96
Tabla 4. Relación de las preguntas y los indicadores de la variable dependiente sobre la Actitud en farmacovigilancia y reporte de RAMs	97
Tabla 5. Distribución de frecuencias de las características generales de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.	102
Tabla 6. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión ESSALUD Tacna, 2018.	108
Tabla 7. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del conocimiento sobre normatividad de farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión ESSALUD Tacna, 2018.	110

Tabla 8. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de la organización sobre farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.....	113
Tabla 9. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del sistema de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.	116
Tabla 10. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del proceso de farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud. Tacna, 2018.	119
Tabla 11. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel integral de actitud de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.	121
Tabla 12. Hospital III Daniel Alcides Carrión Tacna: profesionales de la salud, relación entre el nivel de conocimiento y actitud.	124
Tabla 13. Prueba de Chi- cuadrado.....	127

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfica 1. Estructura del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (1999).....	34
Gráfica 2. Validación de contenido del instrumento de medición- conocimiento.....	93
Gráfica 3. Validación de contenido de un instrumento de medición-actitud	94
Gráfica 4. Distribución de frecuencias según el sexo de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.....	105
Gráfica 5. Distribución de frecuencias según el grupo de edades de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión ESSALUD Tacna, 2018.	105
Gráfica 6. Distribución de frecuencias según la experiencia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión ESSALUD Tacna, 2018.	106
Gráfica 7. Distribución de frecuencias según el departamento/área de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.	107
Gráfica 8. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de farmacovigilancia de los	

profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.	109
Gráfica 9. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.	112
Gráfica 10. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de la organización sobre farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.	115
Gráfica 11. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del sistema de farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.	118
Gráfica 12. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del proceso de farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud. Tacna, 2018.	120
Gráfica 13. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel integral de actitud de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.	123

Gráfica 14. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación de la relación entre conocimiento y actitud, Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.	125
Gráfica 15. Índice de dificultad para un test de rendimiento óptimo – conocimiento.....	182
Gráfica 16. Índice de dificultad para un test de rendimiento óptimo – actitud	183

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia.....	157
Anexo 2. Instrumento para evaluar conocimiento	159
Anexo 3. Instrumento para evaluar actitud.....	163
Anexo 4. Validación de instrumento por juicio de experto.....	164
Anexo 5. Validación de contenido de instrumento de medición	178
Anexo 6. Índice de dificultad para un test de rendimiento óptimo de conocimiento y actitud	182
Anexo 7. Resultados del cuestionario de conocimiento por ítems	184
Anexo 8. Resultados del cuestionario de Actitud por ítems	186

RESUMEN

Objetivo: Establecer la relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018. **Metodología:** Es un estudio de tipo observacional, prospectivo, transversal y analítico. Se utilizó dos instrumentos de recolección de datos, cuestionario para evaluar los conocimientos y la escala de Likert para medir la actitud frente a Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos. **Resultados:** De 141 profesionales de la salud que laboran en el Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018 dieron como resultado que los profesionales que presentaron un conocimiento regular, el 8,93 %, tiene actitud desfavorable. Seguido de 60,71 % que no están seguros de sus respuestas y finalmente el 30,36 % presenta una actitud favorable. Los profesionales que presentaron un nivel de conocimiento alto, el 9,41 % tiene una actitud desfavorable, seguido del 52,94 % que no están seguro de sus respuestas y finalmente el 37,65 % tiene una actitud favorable. **Conclusión:** No existe relación significativa entre el conocimiento y actitud en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales.

Palabras clave: Conocimientos, actitudes, farmacovigilancia, notificación de reacciones adversas.

ABSTRACT

Objective: To establish the relationship between knowledge and attitudes in Pharmacovigilance and notification of adverse reactions to medications by health professionals of the Hospital Daniel III Alcides Carrión Essalud Tacna 2018. **Methodology:** It is an observational, prospective, cross-sectional and analytical study. Two data collection instruments were used, a questionnaire to assess the knowledge and the Likert scale to measure the attitude towards Pharmacovigilance and notification of adverse drug reactions. **Results:** Of 141 health professionals working at Daniel III Alcides Carrión Essalud Tacna Hospital 2018, the results showed that professionals who presented regular knowledge, 8,93%, have an unfavorable attitude. Followed by 60,71% who are not sure of their answers and finally 30,36% have a favorable attitude. The professionals who presented a high level of knowledge, 9,41% have an unfavorable attitude, followed by 52,94% who are not sure of their answers and finally 37,65% have a favorable attitude. **Conclusion:** There is no significant relationship between knowledge and attitude in Pharmacovigilance and notification of adverse reactions to medications by professionals.

Keywords: Knowledge, attitudes, pharmacovigilance, notification of adverse reactions.

INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente ocupa un lugar cada vez más importante entre los objetivos de calidad de los sistemas de salud. La experiencia en seguridad disponible hasta la fecha demuestra que los medicamentos, además del riesgo intrínseco que tienen de producir reacciones adversas cuando se utilizan de forma apropiada, provocan también numerosos efectos adversos causados por fallos o errores que se producen durante el complejo proceso de utilización clínica, aumentando la morbilidad y mortalidad asociadas a su uso ¹.

En la práctica clínica existen varios factores que dificultan la detección de las reacciones adversas producidas por medicamentos. La Farmacovigilancia es utilizada para la prevención de riesgos de los medicamentos en los seres humanos y para evitar los costes económicos asociados a los efectos adversos no esperados ².

La Organización Mundial de la Salud (OMS), por su parte, define a la Farmacovigilancia como:

La disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los

*medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar nuevos datos sobre riesgos y prevenir daños en los pacientes. Abarca así la vigilancia de la seguridad de medicamentos y biológicos, de la Medicina natural y tradicional, vacunas, sangre y hemoderivados, medios de contraste, sustancias radioactivas y dispositivos médicos*².

El proceso de medicación de un paciente comienza con la identificación de su problema de salud, continúa con la prescripción del médico, dispensación farmacéutica y finaliza con la aplicación del medicamento por la vía para la cual fue concebido. La seguridad de un medicamento es un parámetro relacionado con la frecuencia con la que aparecen los efectos adversos y la gravedad de estos. Es fundamental su conocimiento para evaluar la ecuación entre la eficacia (grado en el que resulta beneficioso su uso en el contexto experimental del ensayo clínico) y los riesgos a los que se somete al paciente al prescribir un determinado principio activo³.

Es inevitable que la información sobre un fármaco, reunida durante la fase de precomercialización, resulte completa con respecto a las posibles reacciones adversas. Por un lado, las pruebas en animales son insuficientes para predecir la seguridad en seres humanos y, por otro, en los ensayos clínicos los pacientes se seleccionan rigurosamente y se

limitan en número. Además, las condiciones de uso difieren de las prácticas médicas habituales y la duración de los ensayos es limitada. Como consecuencia la información es, a menudo, incompleta o no se dispone de ella en lo referente a las reacciones adversas infrecuentes, la toxicidad crónica, el uso en grupos especiales (niños, ancianos o mujeres embarazadas) o respecto a las interacciones farmacológicas ³.

En un trabajo titulado “conocimientos, actitudes y prácticas sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del hospital regional Honorio Delgado Arequipa- enero 2015”, el nivel de conocimiento del personal de salud en general y según profesiones es MEDIO, con un promedio de 3,87 puntos sobre una escala de 7. La pregunta donde obtuvieron más respuestas incorrectas fue en la que se evaluó la definición de la Tarjeta amarilla con un 78,21 %de profesionales con respuesta incorrecta. Se hallaron dos actitudes negativas preponderantes: la Desconfianza, con una frecuencia de 78 (50 %) profesionales en acuerdo y totalmente en acuerdo con esta actitud y la Complacencia con 76 (48,7 %) profesionales que se encuentran a favor de ella. Solo 44 (28,21 %) profesionales han reportado alguna vez una RAM y en su mayoría son los médicos y odontólogos ⁴.

En otro trabajo titulado “impacto del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes crónicos, adultos mayores con hipertensión arterial del centro de atención primaria II Oscar Fernández Dávila Essalud - Tacna, Julio a Setiembre del 2018”, Se hizo el seguimiento farmacoterapéutico a 38 pacientes según el método Dáder, identificándose 63 resultados negativos asociados la medicación con predominio en “inefectividad cuantitativa” (71,43 %) e “inseguridad no cuantitativa” (17,46 %) originados por 74 problemas relacionados con medicamentos, con mayor prevalencia del “incumplimiento” (55,41 %) y la “probabilidad de efectos adversos” (16,22 %) ⁵.

Teniendo en cuenta lo indicado anteriormente, el objetivo de este estudio es determinar el nivel de conocimiento y las actitudes que los profesionales tienen frente a la aplicación de la Farmacovigilancia y la ejecución del reporte de Reacciones adversas, con el propósito de establecer el diagnóstico de la situación y a partir de los resultados obtenidos plantear propuestas de intervención en dicho hospital.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 Descripción del problema

La prescripción de medicamentos es una de las modalidades universales útiles en la prevención, tratamiento y/o rehabilitación de enfermedades humanas. Sin embargo, las diferentes características étnicas, hereditarias y culturales de los seres humanos relacionadas con la diversidad, son factores muy importantes en el momento de establecer la eficacia y seguridad de un fármaco. Difícilmente en la fase de investigación de los medicamentos se pueden revelar todos los efectos adversos que estos pueden producir; es por ello que el seguimiento de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), luego de la aprobación por las entidades reguladoras para el uso en la población general es de gran importancia. La diversidad poblacional, hace aún más difícil esta interpretación, ya que las diferencias se pueden observar no solo entre países, sino también, entre poblaciones específicas en un mismo país. Por todo esto, se hace necesario que cada país cuente con sistemas avanzados y eficaces para monitorear y evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados y en uso de cada región ⁶.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reporta que en el mundo aproximadamente un paciente de cada 10 sufre algún daño mientras recibe atención hospitalaria; este daño puede ser causado por un amplio rango de errores o eventos adversos. Se estima que en algunos países las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) representan entre la cuarta y la sexta causa de mortalidad. Los pacientes hospitalizados son altamente vulnerables a la aparición de RAM debido a que frecuentemente están polimedicados y también sufren situaciones que pueden modificar la cinética y dinámica de las drogas, como falla hepática, renal, hipoalbuminemia, falla cardíaca, etc. Desde que se sintetiza el fármaco hasta que se establece que posee la acción farmacológica y posteriormente se confirma que es seguro y eficaz en el humano, puede durar más de 10 años. De manera que para prevenir o reducir los efectos nocivos para el paciente y mejorar la salud pública es fundamental contar con mecanismos para evaluar y controlar el nivel de seguridad que ofrece el uso clínico de los medicamentos, lo que en la práctica supone tener en marcha un sistema bien organizado de Farmacovigilancia ⁶.

La tragedia de la Talidomida a comienzos de la década del 60 estimuló el desarrollo de sistemas de reportes espontáneos de Farmacovigilancia, siendo el Reino Unido pionero en el Sistema de la “Tarjeta Amarilla”, posteriormente en 1968 la Organización Mundial de la

Salud, creó un Centro Internacional de Monitoreo de Seguridad de Medicamentos, en Uppsala, Suecia, centralizando la información sobre seguridad de los mismos, brindando capacitación a los países miembros ⁷.

Por otro la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha contribuido también fuertemente al tema, primero a través del Grupo de Farmacovigilancia en la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (Red-PARF) generando documentos que recogen los puntos más importantes a ser considerados en las regulaciones, se ha elaborado el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, es así que a partir de febrero del año 2000 el Perú se inserta oficialmente al Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos de la OMS ⁸. Asimismo, mediante Resolución de Gerencia General N°467-GG-ESSALUD-2006 del 15 de agosto del 2006, se aprueba el Sistema de Farmacovigilancia con el propósito de promover la seguridad de los medicamentos y mejorar la calidad de atención, previniendo la ocurrencia de daños y que permita evaluar los riesgos derivados del uso de medicamentos ⁹.

En un trabajo realizado por Pardo A. en el año 2008 en España, titulado: “Reacciones adversas medicamentosas fatales en pacientes hospitalizados”, indica que las RAMs encontradas se relacionaron con

diecisiete fallecimientos (5,9 %) de las doscientas ochenta y nueve historias analizadas, lo que representaría la tercera causa de muerte más frecuente en los certificados de defunción tras la Insuficiencia Cardíaca Congestiva (23 casos; 8 % de los casos) y el Infarto Agudo al Miocardio (21 casos; 7,3 %) y por delante de la sepsis (5,2 %) y del cáncer pulmón (4,8 %) ¹⁰.

En un estudio realizado en Costa Rica por Segura E., en el año 2008, titulado: "Reacciones adversas a medicamentos como causa de consulta en el servicio de emergencias del Hospital San Juan de Dios". Concluye que Durante el periodo estudio de 31 días, el Servicio de Emergencias del Hospital San Juan de Dios, atendió 6342 pacientes, detectándose 63 pacientes que acudieron por causa de una reacción adversa a medicamentos (RAM) o que se les descubrió durante su consulta; esto representa aproximadamente el 1% del total de pacientes atendidos y un promedio de 2 pacientes con RAM por día. De estos pacientes 8 tenían historia previa de haber consultado por causa de la RAM, 3 de haber estado internados por causa la RAM y 3 de los pacientes diagnosticados con RAM fueron referidos de la Clínica Periférica a Servicio de Emergencias del Hospital San Juan de Dios para su tratamiento ¹¹.

En otro trabajo elaborado en Perú por Cabanillas L., en el año 2017, titulado: "Polifarmacia y reacciones adversas a medicamentos en pacientes

hospitalizados en el Hospital Militar Central. Periodo 2015-2016". Concluye que el número de RAMs se relaciona con la polifarmacia en 17,7 %, de manera similar la gravedad de las RAMs se relaciona con la polifarmacia en 15,6 %. Se trabajó con 324 unidades informantes de pacientes con RAM, de las cuales 232 presentan polifarmacia, representando un 71,6 % del total ¹².

En la Región Tacna, por la situación expuesta se presume que es similar, en términos de la presencia de RAMs e inadecuado cumplimiento de reporte de las mismas; lo que deviene en un incremento de la morbilidad y mortalidad, como también de costos y gastos sanitarios.

Estos datos resumen, un problema mundial de salud pública, mal definido, de alto costo y cuya solución tiene como vertiente principal la educación del personal de salud, cuyo beneficio será a largo plazo la prescripción racional y uso adecuado de la Farmacovigilancia.

El éxito de los programas requiere de múltiples condiciones, una eficaz colaboración de los distintos profesionales de la salud involucrados en todo el proceso. De manera que la deficiente formación académica de grado sobre los sistemas de vigilancia de eventos relacionados con la salud, la falta de concientización y participación voluntaria del personal de acuerdo con los criterios descritos por Inman que denomino como los

“siete pecados mortales”: complacencia , miedo de involucrarse en un litigio judicial, culpa por haber sido responsable por el daño observado en el paciente; ambición por agrupar y publicar serie de casos o beneficio financiero; ignorancia de como describir la notificación ,inseguridad en reportar solo sospechas de RAM, indiferencia, o sea, falta de interés, tiempo u otras disculpas relacionadas a la prórroga del relato de daños causados por el uso de medicamentos son algunos de los obstáculos que dificultan la generación de información de calidad y evaluar el impacto de políticas sanitarias relacionadas con la Farmacovigilancia.

De manera que los conocimientos y actitudes de los profesionales de la salud son elementos importantes para la seguridad del medicamento y la notificación de RAMs , los resultados obtenidos, terminado el trabajo de investigación propuesto, se pudo determinar si hubo relación entre el conocimiento y la actitud podrá saber cuáles son las razones más importantes por las que existe la infranotificación, si es por desconocimiento de conceptos básicos de Farmacovigilancia y la importancia de ella o si es por la existencia de actitudes negativas hacia la práctica en Farmacovigilancia; una vez conocida la razón, se podrá trabajar y fortalecer aquel eslabón débil, en bien de la salud de la población a través de una mejor notificación de RAMs.

Además, considerando que Un aspecto importante de la Farmacovigilancia es la formación, tanto de pregrado como de posgrado, de los profesionales de la salud, las diversas instituciones involucradas en la formación de profesionales de salud podrán darse cuenta de la importancia de establecer las actividades formativas adecuadas pueden mejorar el conocimiento y comprensión sobre Farmacovigilancia y su importancia, sobre las reacciones adversas a los medicamentos y motivar su notificación.

En razón de lo anteriormente expuesto y por cuanto existe una necesidad perentoria de promover y fortalecer el reporte de las reacciones adversas a los medicamentos, se procedió, a obtener información directa de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Tacna, a través de una encuesta, sobre sus actitudes y conocimientos sobre la Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos. La realización de la presente investigación es factible, ya que se dispone de material accesible para el estudio, la infraestructura adecuada, los costos se encuentran dentro de las posibilidades del investigador. Por todo ello se justifica la realización del presente estudio.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema principal

¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018?

1.2.2 Problemas específicos

- ¿Cuál es el nivel de conocimiento en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018?
- ¿Cuáles son las actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018?
- ¿Cuál es la relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y las actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018?

1.3 Justificación e importancia de la investigación

Esta investigación es necesaria para los directivos y responsables de la Red Asistencial de Essalud Tacna, porque brinda aportes para comprender y mejorar el uso seguro de los fármacos, conociendo en detalle cómo prevenir, detectar precozmente y subsanar las complicaciones que los medicamentos pueden generar.

1.3.1 Justificación teórica

La investigación busca mediante la aplicación de la teoría y los conceptos básicos de vigilancia epidemiológica, uso racional de medicamentos y Farmacovigilancia encontrar explicaciones a situaciones internas (Profesional sanitario, conocimiento, actitudes y del tiempo para labores asistenciales y administrativas etc.) que afectan a la notificación de reacciones adversas.

1.3.2 Justificación metodológica

Los métodos procedimientos y técnicas e instrumentos empleados en la investigación, una vez demostrada su validez y confiabilidad podrán ser utilizados en otros trabajos de investigación.

Para lograr el cumplimiento de los objetivos de estudio se acude al empleo de técnicas de investigación como el instrumento para medir el nivel de conocimiento y actitudes que tienen los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión

Essalud Tacna 2018, con la aplicación de un cuestionario, escala de Likert, Formatos de sospechas de RAMs y el procesamiento de los datos se busca conocer el grado de la fuerza de asociación de las variables.

1.3.3 Justificación práctica

El estudio de este problema de salud pública es relevante debido a la importancia de identificar los factores vinculados con la notificación espontánea de RAMs, la cual muchas veces no se realiza según la normatividad vigente, a fin de coadyuvar a la mejora del cumplimiento del reporte, a proteger y promover la salud de la Región.

1.3.4 Justificación legal

Los objetivos del estudio y su logro permitirán dar cumplimiento a la normativa del sector salud. Según lo reglamentado en el artículo 74 de la Ley General de Salud N° 26842 prescribe que la Autoridad de Salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 Objetivo general

Establecer la relación entre el nivel de conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018.

1.4.2 Objetivos específicos

- Determinar el nivel de conocimiento en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018.
- Conocer las actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018.
- Establecer la relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y las actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018.

1.5 HIPÓTESIS

1.5.1 Hipótesis general

Existe relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018.

1.5.2 Hipótesis específicas

- El nivel de conocimiento en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018, es regular.
- Las actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018, es indiferente.
- Existe relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018.

1.6 VARIABLES

1.6.1 Variables X

Conocimiento en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018.

1.6.2 Dimensiones

- Sistema.
- Normatividad.
- Organización.
- Proceso.

1.6.3 Variables Y

Actitudes de Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018.

1.6.4 Dimensiones

- Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros.

- Miedo a sufrir denuncias o litigios por parte de pacientes o instituciones.
- Culpa de haber administrado al paciente un medicamento que le ha hecho daño.
- Ambición de recoger y publicar series de casos.
- Ignorancia sobre cómo reportar una “sospecha” de reacción adversa.
- Vergüenza o miedo al ridículo por notificar meras sospechas.
- Indiferencia respecto del rol esencial que tiene un profesional de la salud de contribuir individualmente al conocimiento.
- Pereza o letargo, una mezcla de falta de tiempo, falta de interés, falta de tarjetas amarillas o cualquier otra excusa.
- Incentivos económicos para reportar.
- Inseguridad, el profesional considera que le es imposible determinar si la droga es responsable o no de la RAM.

1.7 Indicadores

1.7.1 Conocimiento

- Alto.
- Medio.

- Bajo.

1.7.2 Actitudes

- Favorable.
- Indiferente (no está seguro de su respuesta).
- Desfavorable.

VARIABLE	DEFINICIÓN TEÓRICA	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	TÉCNICA DE VERIFICACIÓN	ITEMS	INDICADOR	EVALUACION DEL INDICADOR	VALOR	ESCALA
Variable X Conocimiento de Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos	Comprensión teórica o práctica de Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos ¹³ .	Respuestas asertivas de un cuestionario que incluye preguntas básicas Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos	Sistema	Cuestionario	Preguntas 6, 7,8,9 y10	Alto Medio Bajo	Alto (9 a 12) Regular (5 a 8) Bajo (1 a 4)	Alto =3 Medio=2 Bajo=1	Ordinal
			Normatividad	Cuestionario	Pregunta 11	Alto Medio Bajo		Alto =3 Medio=2 Bajo=1	Ordinal
			Organización	Cuestionario	Preguntas 12 y 15	Alto Medio Bajo		Alto =3 Medio=2 Bajo=1	Ordinal
			Proceso	Cuestionario	Preguntas 13,14,16 y 17	Alto Medio Bajo		Alto =3 Medio=2 Bajo=1	Ordinal
Variable Y Actitudes frente a Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos	Comportamiento que emplea el profesional de la salud para hacer las labores. Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos ¹³ .	Respuestas que ofrece el profesional de la salud frente a situaciones planteadas en una escala de Likert	Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros	Escala de Likert	Pregunta 1	Favorable Indiferente desfavorable	Favorable (24 a 30) Indiferente (17 a 23) Desfavorable (10-16)	Favorable =3 Indiferente= 2 Desfavorable= 1	Nominal
			Miedo a sufrir denuncias o litigios por parte de pacientes o instituciones.	Escala de Likert	Pregunta 2	Favorable Indiferente desfavorable		Favorable =3 Indiferente= 2 Desfavorable= 1	Nominal
			culpa por haber sido responsable por el daño observado en el paciente;	Escala de Likert	Pregunta 3	Favorable Indiferente Desfavorable		Favorable =3 Indiferente= 2 Desfavorable= 1	Nominal
			Ambición de recoger y publicar series de casos.	Escala de Likert	Pregunta 4	Favorable Indiferente desfavorable		Favorable =3 Indiferente= 2 Desfavorable= 1	Nominal
			Ignorancia sobre cómo reportar una "sospecha" de reacción adversa.	Escala de Likert	Pregunta 5	Favorable Indiferente desfavorable		Favorable =3 Indiferente= 2 Desfavorable= 1	Nominal
			Indiferencia respecto del rol esencial que tiene un profesional de la salud de contribuir individualmente al conocimiento.	Escala de Likert	Pregunta 6	Favorable Indiferente desfavorable		Favorable =3 Indiferente= 2 Desfavorable= 1	Nominal

1.8. Definición operacional de las variables

Tabla 1. Operacionalización de variable								
		Vergüenza o miedo al ridículo por notificar meras sospechas.	Escala de Likert	Pregunta 7	Favorable Indiferente desfavorable		Favorable =3 Indiferente= 2 Desfavorable= 1	Nominal
		Pereza o letargo, una mezcla de falta de tiempo, falta de interés, falta de tarjetas amarillas o cualquier otra excusa.	Escala de Likert	Pregunta 8	Favorable Indiferente desfavorable		Favorable =3 Indiferente= 2 Desfavorable= 1	Nominal
		Incentivos económicos para reportar.	Escala de Likert	Pregunta 9	Favorable Indiferente desfavorable		Favorable =3 Indiferente= 2 Desfavorable= 1	Nominal
		Inseguridad, el profesional considera que le es imposible determinar si la droga es responsable o no de la RAM.	Escala de Likert	Pregunta 10	Favorable Indiferente desfavorable		Favorable =3 Indiferente= 2 Desfavorable= 1	Nominal

Fuente: elaboración propia

1.9 Limitaciones de la investigación

Dentro de las limitaciones que dificultaron el desarrollo del trabajo de investigación este estuvo sujeto a la participación de la aplicación de los instrumentos de recolección de datos de parte de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Tacna que pudieron estar vinculadas con la disponibilidad de tiempo para el desarrollo de los instrumentos o la incomodidad al ser evaluados en el aspecto cognitivo y conductual.

Expuesto los puntos anteriores, se tomarán las medidas adecuadas para minimizar los efectos negativos que puedan interferir en realización del trabajo de investigación.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de estudio

2.1.1 Ámbito internacional

En España el año 2006, Nogarega F., en su trabajo titulado: “Causas de infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en la comunidad autónoma de las Islas Baleares”. El objetivo del presente estudio es determinar e identificar las principales causas o factores que conducen a los profesionales sanitarios de Baleares a no comunicar una RAM al Centro de Farmacovigilancia de las Islas Baleares (CFVIB). Por otra parte, se pretende evaluar la percepción del notificador sobre la utilidad de la notificación al centro de Farmacovigilancia, y sobre el formulario de tarjeta amarilla, así como de conocer el grado de información sobre las alertas de seguridad de medicamentos (Comunicaciones de Riesgo) que el CFVIB difunde a los profesionales sanitarios de Baleares. Metodología: Se elabora un cuestionario para valorar la percepción del profesional sanitario sobre la utilidad de la notificación, sobre el formulario de tarjeta amarilla, y sobre las posibles causas que conducen a no notificar una reacción

adversa detectada durante la práctica diaria. Se contemplan 5 posibles causas, dudas de si merece la pena notificar, dudas en la relación causal entre el fármaco y la RAM, Sobrecarga de trabajo e ignorancia de la existencia del programa. Resultados: Se realizaron 363 encuestas, 192 fueron médicos, 68 enfermeras y 103 farmacéuticos, la medida de edad es de 42 años, el 40,4% son hombres y el 59,6 % son mujeres. En cuanto a las causas o factores de la no notificación de las reacciones adversas, un 59,5% del total de profesionales sanitarios manifestó que se debía a dudas en la relación causal entre la reacción y el fármaco, el 49,6 % manifestaron la sobrecarga de trabajo como motivo, el 37,7 % declararon baja motivación a la hora de notificar y un 6,3 % no notifica por otras causas. Un 16 % desconocía la existencia del programa de notificación ¹⁴.

En México en el año 2018, Reynoso M., Flores I., realizaron un trabajo para optar el grado de Maestro en Ciencias y Tecnologías Farmacéuticas, titulado: “Diagnóstico de conocimientos, actitudes y habilidades y evaluación de un programa piloto de capacitación en Farmacovigilancia a profesionales de la salud en el Hospital Gineco-Obstetra no. 221 Dr. Emilio Chuayffet Chuayffet del Instituto Mexicano del Seguro Social”. Su objetivo: diagnosticar los conocimientos, habilidades y actitudes de Farmacovigilancia de los profesionales de la salud, diseñar un programa piloto de capacitación en el Hospital Gineco-Obstetra y evaluar

su impacto con el número y calidad de reporte de RAMs. Metodología: Se realizó una encuesta a 39 médicos y 61 enfermeras, Resultados: Después del programa piloto de capacitación, el puntaje de conocimientos de médicos y enfermeros mejoró significativamente de 8,93 a 13,70. De igual forma, el nivel de conocimientos antes de la intervención educativa fue mayormente “regular” (80 %) mejorando a “bueno” (58 %) o manteniéndose en “regular” (41 %). El test de U de Mann – Whitney indicó que hubo diferencias significativas en el nivel de conocimientos entre médicos y enfermeros siendo éstos últimos quienes exhibieron un mayor aprovechamiento de la capacitación. Existe asociación significativa entre el nivel de conocimientos en Farmacovigilancia y la profesión, así como el contar con algún grado de especialización. Después de la capacitación, mejoraron considerablemente todas las habilidades en Farmacovigilancia diagnosticadas con excepción de la detección de RAM graves y establecer la causalidad de las RAM con el medicamento. Hubo un incremento de las puntuaciones de las actitudes positivas de proactividad e interés; por otra parte, con excepción de la actitud de temor, los encuestados no presentaron actitudes negativas entorno a la Farmacovigilancia. Luego de la capacitación, el número de reportes de RAM incrementó 6,2 veces y la calidad de la información de grado 1 ó 2 a grado 2 ó 3. Conclusiones: para mejorar los informes de RAM entre los profesionales de la salud es

necesario realizar intervenciones educativas en Farmacovigilancia como parte de las actividades de educación continua ¹⁵.

En Cuba, en el año 2009, Carbonell A. y García A. en un trabajo titulado: "Patrón de reacciones adversas a medicamentos referidas por la población mayor de 15 años", cuyo objetivo: describir, desde la perspectiva del consumidor, las reacciones adversas producidas por medicamentos. Métodos: investigación descriptiva de corte transversal, en la población mayor de 15 años de Cuba, distribuidos proporcionalmente según edad y sexo, procedentes de cada municipio cabecera del país, con excepción de Ciudad de La Habana donde fueron incluidos todos. Resultados: el 22,6 % de los encuestados refirió haber tenido en algún momento una reacción adversa a medicamentos, siendo más evidente en personas mayores de 40 años (56,7 %) y en las mujeres (60 %). Los fármacos reportados con mayor frecuencia como productores de reacciones adversas fueron los antimicrobianos (42,3 %) y los antiinflamatorios no esteroideos (18,1 %). Los principales eventos adversos reportados se ubican en la piel (35,6 %) y en el sistema nervioso central (17,8 %). Las reacciones adversas más reportadas fueron las leves (91,2 %). De las severas (9,8 %), las más frecuentes fueron el edema angioneurótico y la pérdida del conocimiento con 10 y 8 casos respectivamente. Conclusión: el patrón de reacciones adversas a medicamentos referido por la población encuestada es similar

al que muestra la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia de Cuba, que se nutre de las notificaciones espontáneas de los profesionales del sistema nacional de salud ¹⁶.

2.1.2 Ámbito nacional

En la Ciudad de Lima, Corrales C. y Moran F., en su investigación para optar el grado de Químico Farmacéutico, Titulado: “Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas – 2017”. Objetivos: Determinar la relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas-2017”. Metodología: Se trata de una investigación de tipo descriptivo correlacional; con diseño descriptivo, prospectiva y transversal; donde utilizamos como instrumento para recolección de información un cuestionario previamente validado; se trabajó con una muestra representativa de 102 Directores Técnicos de las Oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas. Resultados: Al finalizar el estudio observamos, que el 78 % (78) de los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas presentan un nivel de conocimiento MEDIO sobre la

Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia. Hallamos dos actitudes negativas preponderantes: el letargo, con una frecuencia de 48 (48 %) profesionales de acuerdo y 27 (27 %) profesionales que afirman no estar seguros con esta actitud y el desconocimiento con una frecuencia de 15 (15 %) profesionales de acuerdo y 53 (53 %) profesionales que afirman no estar seguros; y al realizar la prueba de independencia chi cuadrado entre actitudes negativas y nivel conocimiento encontramos un p valor de 0,015, que indica la relación entre ambas variables. Conclusión: El nivel de conocimiento que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia es MEDIO, se hallaron dos actitudes negativas preponderantes como el letargo y la ignorancia, mismas que al realizar el análisis estadístico se determinó que las actitudes negativas tienen relación con el nivel de conocimiento ¹⁷.

En la ciudad de la libertad, Camacho S. y Deza D., realizaron un estudio descriptivo de los reportes de sospecha de reacción adversa y de las fichas de evaluación de causalidad notificados en los años 2010 y 2011 del Hospital I Florencia de Mora, Red Asistencial La Libertad Essalud. Con el nombre de “Reacciones adversas halladas por el comité de Farmacovigilancia”. Con el propósito de conocer las características de las RAMs encontradas por el Comité de Farmacovigilancia Se incluyó 217

notificaciones, 77 % mujeres, con edad promedio 54,5 años, 42 % mayor o igual a 60 años. Llegando a los siguientes resultados, la categoría de causalidad más frecuente fue probable (74 %), y la severidad fue seria en el 96 %. En los servicios de hospitalización 49 %, consulta externa 39 % y emergencia 7 %. En relación al número de atendidos por servicio: 0,04 % en consulta externa; 2,2 % en hospitalización y 0,1 % en emergencia. La especialidad más frecuente fue ginecología (32 %). Los grupos farmacológicos más frecuentes: antihipertensivos, 31 %; antibióticos, 18,4 % y analgésicos opiáceos, 18%. Sistema afectado: piel 35 %; respiratorio 23 %; gastrointestinal 18 % y sistema nervioso central 9 %. El 91 % fue del tipo A (OMS). Dentro de las conclusiones se registró la siguiente la notificación ocurrió en menos del 1% del total de atendidos, casi todas las RAM fueron serias y la categoría de causalidad más frecuente fue probable¹⁸.

En Arequipa año 2015, Estofanero J., realizó un trabajo para optar el grado de Médico Cirujano, Titulado: “Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en el personal de salud del hospital regional Honorio delgado Arequipa- Enero 2015”. Objetivos: Determinar cuál es el nivel de Conocimientos, actitudes y prácticas sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa - Enero 2015. Material y Métodos: Este es un estudio

transversal, donde se utilizó un cuestionario de 23 preguntas para evaluar el Conocimiento, Actitudes y Prácticas sobre Farmacovigilancia del Personal de Salud que labora en el Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa, el cual fue aplicado durante el mes de enero 2015 a 156 profesionales de la salud que dispensan, prescriben y administran medicamentos. Resultados: Se encuestaron 75 médicos, 70 enfermeras, 06 obstetricias, 04 químicos farmacéuticos y 01 odontólogo. El nivel de conocimiento del personal de salud en general y según profesiones es MEDIO, con un promedio de 3,87 puntos sobre una escala de 7. La pregunta donde obtuvieron más respuestas incorrectas fue en la que se evaluó la definición de la Tarjeta amarilla con un 78,21 % de profesionales con respuesta incorrecta. Se hallaron dos actitudes negativas preponderantes: la Desconfianza, con una frecuencia de 78 (50 %) profesionales en acuerdo y totalmente en acuerdo con esta actitud y la Complacencia con 76 (48,7 %) profesionales que se encuentran a favor de ella. Solo 44 (28,21 %) profesionales han reportado alguna vez una RAM y en su mayoría son los médicos y odontólogos. Conclusiones: El nivel de Conocimientos sobre Farmacovigilancia del personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado ES MEDIO, hay predominio de actitudes positivas hacia la gestión, sin embargo, existen claramente dos actitudes negativas predominantes: indiferencia y desconfianza asimismo se

encontró que la farmacovigilancia es poco practicada por el personal de salud ¹⁹.

2.1.3 Ámbito regional

En la ciudad de Tacna año 2008, Changllo J., realizó un trabajo de investigación, Titulado: “Nivel de conocimientos y actitudes de los docentes de la Facultad de ciencias médicas de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann de Tacna En el cumplimiento del sistema peruano de Farmacovigilancia 2008”. Se tomó un muestreo del conglomerado simple de 70 Docentes, como instrumento se utilizó para medir el conocimiento sobre Farmacovigilancia un cuestionario de 20 preguntas basadas en aspectos como: reacciones adversas a los medicamentos (RAM 's), concepto y clasificación, Farmacovigilancia, concepto y métodos de estudio, Hoja Amarilla, contenidos y uso, Sistema Peruano de Farmacovigilancia, concepto y funciones, y el papel del Profesional de la Salud en la práctica de la Farmacovigilancia. Para la evaluación del cuestionario se usó una escala de rango de notas y su equivalencia cualitativa, desde excelente hasta muy deficiente. Los resultados obtenidos revelaron que 21 % de los docentes encuestados tuvieron un nivel bueno de conocimientos sobre la Farmacovigilancia, pero el 54 % y el 25 % de

estos profesionales tuvieron un nivel regular y deficiente respectivamente²⁰.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Aspectos generales de Farmacovigilancia

Un buen servicio de gestión de seguridad del medicamento es requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Además, constituye en una ayuda a los profesionales de la salud y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva²⁰.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos²¹. siendo de responsabilidad de cada país supervisar y evaluar permanentemente los medicamentos que autoriza para su comercialización y uso, debido a que se pueden presentar efectos adversos incluso no descritos, dada la diversidad racial, genética, geográfica, dietética, cultural

y los posibles cambios en la manufactura y almacenamiento de los fármacos ²².

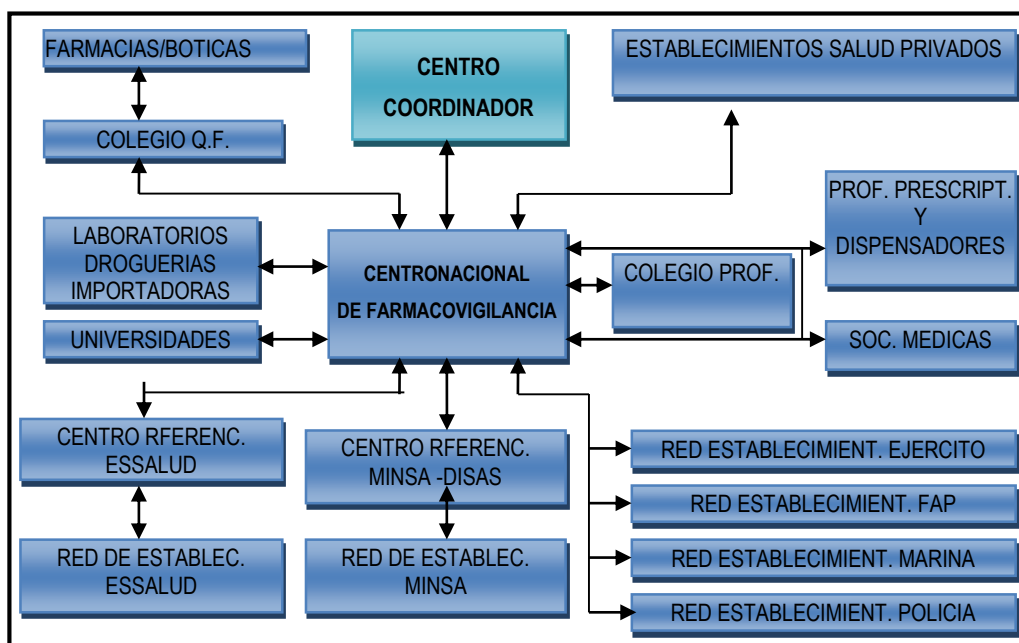
Es por ello la gran importancia de su armonización en la región de las Américas y de desarrollar Buenas Prácticas de farmacovigilancia y gestión de riesgos. Como se describe en el documento de la OMS, Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, En este sentido la vigilancia sobre la seguridad y efectividad de los medicamentos debe volverse un área prioritaria dentro de la salud pública ²².

2.2.2 Farmacovigilancia en el Perú

Desde el año 1987, se realizaron esfuerzos en el Perú para la implementación de la farmacovigilancia, pero es a partir de febrero del año 2000 que se inserta oficialmente al Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos de la OMS.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia (SPFV) tiene como objetivo contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos; su estructura considera a los profesionales del área de la salud, establecimientos farmacéuticos y de salud, instituciones y empresas del sector que se relacionan con el uso de medicamentos, en una red de comunicación que permite la consolidación y diseminación de toda la

información Se ha priorizado el desarrollo de actividades orientadas a promover la notificación espontanea, la farmacovigilancia hospitalaria y la farmacovigilancia intensiva de medicamentos estratégicos.



Grafica 1. Estructura del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (1999)
Fuente: Digemid

2.2.3 Marco legal de la Farmacovigilancia en el Perú

El sistema de seguridad de los medicamentos se rige por la siguiente normatividad:

Ley N^o 26842 Ley General de Salud

En la citada ley promulgada el 9 de julio del 1997, se alude específicamente en tres artículos, las obligaciones de los profesionales de la salud, de los productores y distribuidores de medicamentos, así como de las autoridades de salud, los que se consignan literalmente:

- Artículo 34^o.- Los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlos a la Autoridad de Salud de nivel nacional, o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad.
- Artículo 73^o.- Los productores y distribuidores de medicamentos están obligados a informar a la Autoridad de Salud de nivel nacional las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad.

- Artículo 74 °.- Que la autoridad de salud a nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adoptan las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población, que La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud asume estrategias y actividades orientadas al desarrollo del sistema nacional de Farmacovigilancia ²³.

Resolución Ministerial Nº 502-98-SA/DM

Mediante la indicada Resolución promulgada el 10 de diciembre de 1998 de conforma el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia y se dan responsabilidades.

- 1° Conformar el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, el que estará integrado por siete profesionales de la salud, cuatro médicos-cirujanos y tres químicos-farmacéuticos, dos de los cuales deberán pertenecer a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- 2° Designa los miembros del Comité

- 3° El Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, en el término de 30 días naturales contados a partir de su constitución, elaborará su Reglamento.
- 4° Encargar al Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, la responsabilidad de diseñar, implementar y ejecutar la Red de Información de Farmacovigilancia. Dentro de los noventa días naturales de expedida la presente Resolución, el citado Comité elevará el diseño a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas para su aprobación.
- 5° Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la responsabilidad de brindar las facilidades necesarias, para el funcionamiento del Comité Nacional de Farmacovigilancia ²⁴.

Resolución Ministerial Nº 239-99-SA/DM

Que (13 de mayo de 1999) resuelve: Aprobar el Reglamento del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia, el mismo que consta de cinco capítulos y ocho artículos.

Capítulo I Disposiciones generales

- Artículo 1° El presente reglamento norma la conformación y el funcionamiento del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia.
- Artículo 2° El Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia es nombrado por el Ministro de Salud y está integrado por siete profesionales de la salud, cuatro médico-cirujanos y tres químicos farmacéuticos, dos de los cuales pertenecen a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
Capítulo II De las Funciones.
- Artículo 3° El Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia tiene la responsabilidad de:
 - Diseñar, implementar y desarrollar a nivel nacional, una Red de Información de Farmacovigilancia.
 - Proponer a la Autoridad de Salud las normas necesarias para el mejor ejercicio de la Farmacovigilancia.
 - Evaluar la información obtenida sobre reacciones adversas de los medicamentos autorizados para su comercialización en el país.

- Asesorar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas sobre las medidas correctivas y preventivas que se deriven de las acciones de Farmacovigilancia.

Capítulo IV de los requisitos de los miembros

- Artículo 5° Los miembros del Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia no podrán tener vínculo laboral o comercial con la industria farmacéutica o empresas de importación o distribución de productos farmacéuticos y afines ²⁵.

Resolución Directoral 354-99-DG-DIGEMID

Mediante la mencionada Resolución (22 de abril de 1999) se aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, propuesto por el Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia ²⁶.

Resolución Directoral Nro. 993 -99 - DG-DIGEMID

- 1° Es la base legal que aprueba el formato para el “Reporte de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos por las Empresas Farmacéuticas” y el Instructivo para su utilización, los mismos que forman parte de la presente resolución.

- 2º Las empresas farmacéuticas remitirán los reportes de reacciones adversas de sus productos, a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en los plazos establecidos en el instructivo señalado en el numeral precedente ^{27,28}.

Resolución Directoral 813-2000-DG-DIGEMID

En la citada Resolución Directoral de fecha (27 setiembre del 2000) alude los procesamientos para evaluar la relación de causa y efecto de una RAMs.

- 1º Aprobar el documento adjunto “Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos, que consta de 05 folios y que forman parte integrante de la presente Resolución.
- 2º El mencionado Algoritmo será de aplicación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y los Centros de referencia Regionales de Salud a nivel nacional, integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia ²⁹.

Decreto Supremo Nº 018-2001-SA

En el mencionado Decreto promulgado (14 de Julio del 2001) establecen disposiciones para el control de calidad y el suministro de información sobre medicamentos.

- Artículo 8º.- Los proveedores de productos farmacéuticos y afines están obligados a informar de inmediato a la Autoridad de Salud las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos y productos farmacéuticos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad. El incumplimiento de esta obligación es considerado una infracción muy grave. El médico tratante o el personal de salud informarán, bajo responsabilidad, al Director del Establecimiento o a la Autoridad de Salud, según corresponda, las reacciones adversas a medicamentos que diagnostique en sus pacientes dentro de las setenta y dos horas posteriores al diagnóstico. La información reportada por el médico tratante o el personal de salud, bajo responsabilidad del Director del Establecimiento o de la dependencia desconcentrada de salud, según corresponda, será puesta en conocimiento de la

Autoridad de Salud en el término máximo de cuarenta y ocho (48) horas.

Los efectos inesperados o tóxicos que conozcan los proveedores de medicamentos registrados en el país serán informados a la Autoridad de Salud por el regente farmacéutico responsable del establecimiento en el término máximo de cuarenta y ocho (48) horas.

El proveedor que no cumpla con efectuar las modificaciones pertinentes podrá ser sancionado con la suspensión de su derecho a fabricar, importar o comercializar al amparo del Registro Sanitario del producto.

Decreto. Supremo. Nº 023-2005-SA

En la citada ley se alude específicamente Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud los que se consignan literalmente:

Artículo 56º

- Normar, conducir, desarrollar, promover, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar el Sistema Nacional de farmacovigilancia en coordinación con las entidades del Sector Salud.

- Promover, desarrollar y difundir estudios farmacoepidemiológicos.
- Evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos en ensayos clínicos.
- Participar en la elaboración de normas y procedimientos para la realización de ensayos clínicos en el país, en coordinación con entidades del Sector Salud.
- Brindar asistencia técnica a las Direcciones Regionales de Salud a nivel Nacional en asuntos de su competencia.

Resolución Directoral N° 1308-2005-DG-DIGEMID

En la citada ley se alude específicamente aprobar guía farmacovigilancia intensiva de medicamentos (29 Setiembre del 2005)

Ley N° 29459: Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, 2009.

En la citada ley se alude específicamente en dos artículos, las obligaciones de los profesionales de la salud, de los productores y distribuidores de medicamentos, así como de las autoridades de salud, los que se consignan literalmente:

- Artículo 35º.- Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de farmacoepidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados; como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Artículo 36º.- De la obligación de reportar reacciones adversas Es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) sobre sospechas de reacciones

y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo. Es obligación de los profesional y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) , según corresponda , las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos otros productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos medicamentos , otros productos farmacéuticos , dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran según lo establece el Reglamento respectivo. La información de los reportes de reacciones y eventos adversos tiene carácter confidencial ³⁰.

Decreto Supremo N° 014- 2011-SA.

En el Reglamento de establecimientos farmacéuticos promulgado el
27 julio del 2011

- Art 42 responsabilidad del director técnico de las oficinas farmacéuticas.
 - notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente.
 - mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios con excepción de lo dispuesto del literal precedente.
- Artículo 77 responsabilidad del director técnico de las droguerías Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente.

- Artículo 84 funciones y responsabilidad del director técnico de los almacenes especializados.
 - mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios con excepción de lo dispuesto del literal h) del presente artículo.
 - Elaborar y mantener una base de datos para el registro de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.
- Artículo 98 funciones y responsabilidad del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia las funciones y responsabilidad que asume el responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia se adecuan a lo dispuesto en las Buenas prácticas de farmacovigilancia y normas complementarias vigentes.

Decreto Supremo N° 016- 2011-SA

En la citada ley se alude Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (27 julio 2011)

- Artículo 144° dispone que: “La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios”. Que, asimismo, el numeral 101 del Anexo N° 01 del precitado Reglamento, concordante con el artículo 146° del mismo, establece que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es la estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

Decreto Supremo N° 013-2014-SA (7 julio 2014)

- Artículo 1º.- De los Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios está integrado por:

- La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), quien conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD).
- Las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

- Los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
 - La Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú.
 - El Seguro Social de Salud (Essalud).
 - Los establecimientos de salud públicos y privados.
 - Los establecimientos farmacéuticos.
 - Los profesionales de la salud.
- Artículo 2º.- De los objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Son objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:
 - Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - Contribuir a la salud pública en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

- Promover los estándares respecto a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - Contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, analizando la relación beneficio – riesgo.
 - Minimizar el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos.
 - Contribuir en la evaluación del beneficio y riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la realización de estudios epidemiológicos.
- Artículo 3º.- El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a cargo de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas se ocupará de:

- Desarrollar acciones para la prevención, detección, registro, notificación, evaluación, verificación e información de los eventos adversos relacionados y ocasionados por los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, con el fin de determinar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad.
- Coordinar con los demás integrantes del SIS.
- Establecer y desarrollar la red de información del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Artículo
- De los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia La implementación y conducción de los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia corresponde a las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARM) de las Autoridades Regionales de Salud.

- Artículo 5º.- De los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia La implementación y conducción, a nivel nacional o regional, de los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia corresponde a las autoridades del Seguro Social de Salud (es SALUD), de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú.
- Artículo 6º.- De la regulación de actividades El Ministerio de Salud, como Autoridad Nacional de Salud (ANS), mediante Resolución Ministerial, queda facultado a regular las demás actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

2.2.4 Metodología de la farmacovigilancia

Para desarrollar actividades de farmacovigilancia se emplean diversos métodos ³¹.

Procedimientos de farmacovigilancia intensiva, basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población.

Estos métodos se dividen en dos grandes grupos:

- Sistemas centrados en el medicamento.
- Sistemas centrados en el paciente.

Estudios epidemiológicos, cuya finalidad es comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo. Pueden ser:

- Estudios de cohorte.
- Estudios de casos y control.

Un sistema de notificaciones espontáneas basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria y el envío de esta información a un organismo que la centraliza.

2.2.5 Sistema de notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos

La notificación espontánea de sospechas de RAMs también conocido como sistema de la tarjeta amarilla es actualmente la principal fuente de información en Farmacovigilancia y su análisis estadístico permitiría generar una alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población. En algunos países la notificación de sospechas de reacciones adversas es voluntaria, pero en otros se han establecido normas legales que obligan a los profesionales sanitarios a realizar notificaciones, aunque no es habitual multar una falta de notificación. Solamente se necesita tener la sospecha de que el evento adverso podría estar relacionado con el uso del medicamento: para ser notificado. Todas las reacciones serias deberán ser reportadas, es decir aquellas que conduzcan a la muerte, hospitalización incapacidad importante o permanente o anomalía congénita o que requieran de intervención médica o quirúrgica, así como también aquellas reacciones mucho menos serias especialmente las reacciones nuevas e inusuales ³².

El reporte se efectúa en un formulario de notificación, ficha o tarjeta de color amarillo, al igual que otros impresos de notificación de efectos adversos internacionales, para indicar atención, cuidado o precaución. El

contenido de las fichas puede ser diferente de acuerdo al país, pero todas tienen cuatro secciones a ser completadas: datos del paciente, descripción del evento, datos del medicamento y del notificador.

Esta es la información mínima que debe contener:

- Datos del paciente: peso, edad, sexo, en algunos países se necesita especificar el origen étnico y breve historia clínica (cuando sea relevante).
- Descripción del evento adverso: naturaleza, localización e intensidad, incluyendo la fecha de comienzo de los signos y síntomas, evolución y desenlace.
- Datos del medicamento sospechoso: nombre genérico o marca comercial, dosis, vía de administración, fecha de inicio comienzo y fin del tratamiento, indicación de uso, fecha de vencimiento, número de lote y fabricante.
- Datos del paciente sobre su enfermedad: condición médica basal antes de la toma de la medicación, condiciones de comorbilidad, historia de enfermedad familiares relevantes.
- Medicamentos concomitantes. Todos los demás medicamentos utilizados por el paciente (incluyendo los de

automedicación): nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final.

- Datos del profesional que notifica. El nombre y la dirección del notificador, debe considerarse confidencial y sólo utilizarse para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso.

Es deseable y conveniente poder obtener los siguientes datos:

- Factores de riesgo (por ejemplo, alteración de la función renal, exposición previa al medicamento sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas sociales).
- Documentación del diagnóstico del evento, incluyendo los métodos utilizados.
- La evolución clínica del paciente y los resultados (hospitalización o muerte). Los resultados del paciente pueden no estar disponibles al tiempo de iniciar la notificación, en estos casos se hará el seguimiento de la notificación.
- Determinaciones de laboratorio relevantes en el basal, durante la terapéutica y en las terapias subsecuentes, incluyendo niveles sanguíneos.
- Información sobre la respuesta de retirada y reexposición.

- Cualquier otra información relevante (Por ejemplo, detalles relacionados al evento o información sobre beneficios recibidos por el paciente, si fueran importantes para la evaluación del evento).

Para las notificaciones de errores de medicación, una buena notificación también incluye la descripción completa de la siguiente información, cuando esté disponible:

- Productos involucrados: incluyendo la marca y el fabricante, dosis, forma farmacéutica tipo y tamaño del envase.
- Secuencia de eventos que condujeron al error.
- Entorno laboral en el cual sucedió el error.
- Tipos de personal involucrados con el error, tipo(s) de errores, y factores que pueden contribuir en ellos.

Muchas de las autoridades creen que es importante incluir una parte narrativa para transmitir el significado. La parte narrativa proporciona la oportunidad de capturar el contexto rico y la línea de la historia, lo que permite ver en qué condiciones el error o efecto debe ser explorado y entendido. Ciertamente, algunos creen que solamente las notificaciones narrativas son capaces de proveer información significativa de los efectos que causan el evento. Los sistemas que facilitan textos narrativos abiertos

requieren recursos adicionales para el análisis e interpretación de los datos, a diferencia de los sistemas con formato estandarizado, campos fijos y elecciones predefinidas; que se leen, entran rápido y fácilmente se clasifican, haciendo posible el análisis agregado a bajo costo.

Otra consideración es el efecto de la notificación sobre el notificador. Si se les proporcionan oportunidad de relatar la historia, implica valor a sus observaciones. Cuando el notificador puede confiar en una respuesta considerada y no punitiva, se eleva el estado de alerta sobre la seguridad del paciente y siente la responsabilidad de notificar.

La notificación debe ser fácil y lo más económica posible. Se pueden distribuir formularios especiales a los profesionales en las áreas seleccionadas (por ejemplo, cuatro distribuciones al año).

2.2.6 Procedimientos de notificación

Es necesario disponer de una descripción escrita de las actividades relacionadas con una notificación de sospecha de reacción adversa. Para decidir si un determinado proceso se ha realizado correctamente o no, es preciso poder cotejarlo con una normativa establecida previamente. Los procedimientos operativos de trabajo (también conocidos como SOP (del inglés Standard Operating Procedures) constituyen una parte muy importante de la documentación de un Sistema de Garantía de Calidad, y

se definen como las instrucciones escritas y detalladas para lograr la uniformidad en la realización de una actividad específica. Son la base fundamental para las auditorías internas o externas. Para gestionar toda la información de un centro de farmacovigilancia es importante disponer del recurso humano con las herramientas tecnológicas que permitan hacer retroalimentación continua, oportuna y valiosa a los reportantes. Esto a fin de incentivar las actividades de notificación, y, además, para que sirvan de apoyo en procesos de análisis e investigaciones. La gestión de las notificaciones implica que el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando recibe las tarjetas amarillas, realiza las siguientes actividades:

- Considerar todas las notificaciones realizadas por profesionales sanitarios. Cuando la notificación provenga de un profesional sanitario que no sea médico, es conveniente que exista la posibilidad de recabar información complementaria del prescriptor o médico responsable del paciente. Cuando el que notifica es un consumidor o paciente, es importante obtener el permiso para contactarse con el profesional médico que lo atendió para obtener información médica precisa.
- Verificar que la notificación contenga la información mínima para ser considerada válida: un notificador identificable

(nombre, dirección y profesión); un paciente identificable (nombre y/o historia clínica, sexo, edad, fecha de nacimiento), uno o varios medicamentos sospechosos identificados y una o varias reacciones adversas. Además, es importante conocer la fecha de inicio de la reacción adversa.

- Realizar el máximo esfuerzo para obtener la información completa y necesaria según las características del evento adverso. Esta información mínima permite la generación de señales o alertas, pero es insuficiente para su evaluación. Si la notificación inicial no se realiza por escrito, esta debe ser validada.
- Realizar un seguimiento de las notificaciones incompletas, principalmente cuando se refieren a eventos adversos graves o inesperados, para obtener información adicional a partir del notificador inicial y/o de otros documentos fuentes disponibles. Como por ejemplo el informe de alta hospitalaria, resultados de pruebas de laboratorio, informe del especialista, prescripciones u otros.
- Establecer procedimientos para estimular la notificación entre los profesionales sanitarios, haciendo especial énfasis en la notificación de reacciones adversas inesperadas o graves y

en aquellas que involucran a medicamentos de reciente comercialización.

2.2.7 Factores asociados a la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos.

A pesar de todas las dificultades mencionadas, se sabe que la principal limitación de los sistemas de notificación voluntaria es que dependen por completo de que los miembros del equipo de salud tengan el conocimiento de estos sistemas y la disponibilidad, el deseo, y el interés por colaborar reportando por iniciativa propia, cualquier reacción adversa o sospecha de ella. En ese sentido, es importante aclarar que al reportar una reacción adversa no es preciso conocer con exactitud el fármaco responsable o el mecanismo involucrado, sino que simplemente se reporta el hecho, algunos datos básicos del paciente y la lista de medicamentos que recibe. El procesamiento de esa información y la determinación de si existe una posible relación causal no corresponden al individuo que la reporta, sino al organismo encargado de recibir el reporte ³³.

Los principales inconvenientes que se presentan, son los siguientes:

La dificultad para detectar reacciones adversas a los medicamentos, dado el bajo porcentaje de comunicaciones espontáneas que generalmente se consigue.

Esta situación es debida en ocasiones a exceso de trabajo del profesional sanitario, a falta de motivación, pero en un alto porcentaje a temores del profesional en el sentido de verse involucrado en procesos civiles o penales. Al respecto, cabe destacar que en todos los países que tienen sistemas de Farmacovigilancia bien establecidos, la notificación de unas de estas reacciones adversas a los medicamentos no compromete para nada al notificador y éste tiene todo el apoyo del sistema sanitario ³⁴.

➤ **Edad**

En cuanto a la edad, la mayoría de los profesionales son de mediana edad, aunque cabe destacar que la presencia de profesionales con edades extremas en nuestro estudio es reducida; en este sentido destacamos numerosos estudios en los que de igual forma predominan los profesionales de edades medias, coincidiendo asimismo con los resultados de las edades extremas tanto en el caso de los jóvenes como de los mayores.

En un estudio no predominan los profesionales de edades medias, no obstante, se sitúan entre los 20 y 30 años, con una edad media de 24,54 años ³⁵. Siguiendo con la edad de los profesionales, los más satisfechos son los más jóvenes y sobre todo los mayores, coincidiendo en cuestiones como satisfacción general, y discrepando en las relativas a posibilidades de promoción y a los compañeros de trabajo estando mejor valoradas en nuestra investigación. Un estudio (40) muestra al grupo de edad intermedio como el que presenta mayor nivel de satisfacción, y otros en los que la edad no presenta relaciones estadísticamente significativas ³⁶. Los resultados obtenidos de nuestro estudio nos llevan a reflexionar que, en el caso de los profesionales con menor edad, el deseo de aprender e ir adquiriendo mayor experiencia, hacen valorar positivamente aspectos que los trabajadores con edades medias valoran como causa de insatisfacción. De igual forma, en el caso de los profesionales con mayor edad y con mayor antigüedad profesional, entendemos que la experiencia permite en numerosos casos la adaptabilidad al puesto de trabajo, y asimismo permite tener una visión más objetiva de matices que otros profesionales valoran como insatisfactorios, (como es el

caso de las relaciones de los trabajadores con la dirección del hospital y el modo en que el hospital está gestionado), presentando las valoraciones más positivas ³⁷.

➤ **Conocimiento**

El desarrollo de la actividad profesional se basa en los conocimientos y en la experiencia adquiridos, primero a nivel universitario y posteriormente en el ejercicio de la profesión. Como profesionales de la salud, es importante tener en cuenta que cada acción que desarrollemos debe ser en beneficio del paciente o usuario de nuestros servicios quien además debe recibir la garantía de nuestra preocupación por su salud, la que conlleva un adecuado diagnóstico y prescripción, adaptada a la necesidad clínica de cada paciente, una correcta administración de los medicamentos prescritos, por un tiempo conveniente y un uso apropiado por parte del paciente ³⁸.

La interrupción del uso de un medicamento, por el paciente por alguna molestia desagradable o reacción adversa, sin conocimiento del profesional prescriptor, sobre todo en enfermedades crónicas, conlleva a un agravamiento de la enfermedad tratada, muchas veces con consecuencias

perjudiciales para la salud del paciente; por lo que la individualización de los tratamientos, adaptados a cada necesidad e idiosincrasia, acompañada de la vigilancia de las consecuencias del uso de los medicamentos prescritos, asegurará un uso apropiado de los medicamentos, tanto por el prescriptor como por el paciente, propiciando la detección oportuna de reacciones adversas muchas inadvertidas y confundidas con alguna patología ³⁹.

Los profesionales de la salud son capacitados para detectar la enfermedad, curar, rehabilitar y con las nuevas políticas de salud, promover la salud y prevenir enfermedades. Un adecuado ejercicio profesional debe constar de una detección oportuna de enfermedades y la diferenciación de las mismas de las que ocasionan algunos medicamentos.

El conocer en una determinada sociedad o población los medicamentos que más reacciones adversas producen y los condicionantes de las mismas, permitirá efectuar un uso más seguro de medicamentos y evitar accidentes serios que puedan afectar gravemente la salud de la población o de cierto segmento vulnerable de esa población ⁴⁰.

En este estudio se presenta los resultados sobre el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y el reporte de reacciones adversas a medicamentos, de manera general, asimismo se considera el conocimiento subdividido, como definiciones de farmacovigilancia, normatividad y métodos de detección de reacciones adversas dentro del conocimiento de farmacovigilancia y dentro del conocimiento de reporte de reacciones adversas a medicamentos, el concepto de reacciones adversas, seguridad de medicamentos, plazos y lugar de reporte y sensibilidad a reacciones adversas. Se evaluaron 61 médicos de los cuales correspondieron a 38 % médicos familiares y 62 % (38) Médicos Residentes de Medicina Familiar, del nivel de conocimiento de ambos grupos se observó que fueron muy bajos 29 % de los Médicos Residentes, deficiente 50 % de los Médicos Residentes y de los Médicos Familiares 43 %. Del cuestionario ambos grupos respondieron en los ítems con desacierto en sus respuestas con respecto a conocimientos de Farmacovigilancia el desconocimiento de lo que evalúa la FV 68 % (26) del Residente y del Médico Familiar 82 % (19); del llenado de notificaciones 87 % (33) del Residente y del 69 % (16) del Médico Familiar. Del conocimiento de Reacciones adversas sobre FV, se

observó en los ítems con desacierto en sus respuestas de donde notificar en caso de presentarse reacciones adversas de un medicamento un 92 % del Residente y del Médico Familiar 74 % (17); conocimiento del llenado del instrumento de reacciones adversas del Residente 32 % (12) y del Médico Familiar 17 % (4). Además, comenta que para contribuir óptimamente al cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia, hay que considerar como un factor clave la difusión y fomento de la misma, así como el entrenamiento y capacitación de todo el personal que sea necesaria ⁴¹.

Por capacitación hacemos referencia a la superación profesional, que tiene como origen a través de la problematización la identificación de las necesidades de aprendizaje. Abarca un conjunto de procesos educativos, como: educación permanente, educación a distancia, educación continua tradicional, educación audiovisual y la autosuperación; se caracteriza porque los procesos educacionales se desarrollan durante toda la vida laboral, se organizan por problemas y se desarrollan de forma participativa y siempre que sea posible no disociado del proceso de trabajo. Debemos evaluar su impacto en la calidad de los servicios. El uso correcto del medicamento se ha convertido en

los últimos años en nuestro país, en un aspecto relevante de Salud Pública, creo enormemente positivo el desarrollo de una conciencia colectiva entre los profesionales de la sanidad de que el continuo perfeccionamiento en la terapéutica farmacológica constituye un eje fundamental del trabajo diario, con el consiguiente impacto sobre la salud de la población ⁴².

Los profesionales de atención de salud valoran el acceso a la formación y capacitación oficial; la supervisión clínica y personal y la función de mentores; y una actitud positiva y de apoyo al aprendizaje y al desarrollo personal a todo lo largo de la vida. El desarrollo, la formación y la capacitación profesionales son motivadores y dan a los profesionales de salud una mayor confianza en su modo de realizar sus tareas. El aprendizaje a todo lo largo de la vida, eficazmente utilizado, se alcanzan al mismo tiempo todas las metas personales y de la organización, pues se fomenta el desarrollo de las capacidades necesarias para dispensar unos cuidados más eficaces a los pacientes ⁴³. Asimismo, comporta un beneficio personal permanente para los profesionales de salud, pues hace que aumente su valor en el mercado del trabajo.

La formación y el desarrollo alcanzan su mayor eficacia cuando brindan mejores oportunidades de carrera profesional; están relacionados con las oportunidades y las ventajas que se obtienen mediante las primas por cualificaciones u otras ventajas financieras; y se centran en la satisfacción de determinadas necesidades de desarrollo personal o de la organización. Los cursos de formación también han de estar adaptados a las circunstancias nacionales. El profesional de la salud toma sus decisiones sobre la base de las evidencias científicas actualizadas y por ello mantiene al día sus conocimientos, habilidades y actitudes profesionales, reconociendo a estos efectos el valor del equipo en el que trabaja y minimizando la posibilidad de cometer errores a través de la mejora continua y el compromiso científico con la especialidad.

El perfil profesional y su compromiso con la persona, con la sociedad y con la mejora continua, le convierten en un profesional necesario para el buen funcionamiento del sistema sanitario. Reacciones adversas a drogas ⁴⁴.

Un desafío es entrenar al profesional de la salud de acuerdo a la metodología pedagógica de formación por competencias. Las competencias representan una combinación integrada de

conocimientos, habilidades y actitudes/valores que conducen a un desempeño adecuado, oportuno y de calidad. En este sentido, la competencia tiene un sentido práctico y está relacionada a “saber qué hacer, sobre algo específico y con determinadas actitudes/valores”, pero siempre en un contexto propio del futuro laboral del residente, bajo situaciones a encontrarse con relativa frecuencia y dentro de los escenarios de actuación esperados para su desempeño. Esta modalidad formativa permite definir las experiencias docentes y espacios educacionales requeridos para lograr las competencias deseadas, así como garantizar la adquisición de los conocimientos, habilidades y actitudes/ valores correspondientes ⁴⁵.

Para enfrentar los riesgos derivados del uso de medicamentos, se requiere una estrecha y eficaz colaboración entre las principales instancias a las que compete intervenir. El éxito y los futuros resultados dependerán principalmente de la voluntad permanente de colaboración. El principal obstáculo suele radicar en la escasa formación de profesionales, así como en la falta de recursos, de apoyo político y, sobre todo, de infraestructura científica. Entender y afrontar estos problemas es un requisito previo indispensable para el desarrollo científico y práctico de la

Farmacovigilancia en el futuro. Es claro que los países de América Latina y el Caribe deben hallarse preparados para lograr progresos en Farmacovigilancia. Cualificación: Este constructo representa la escolaridad que exhibe el profesional de la salud (bachiller, licenciatura, maestría, doctorado). Los antecedentes investigativos revelan que el desempeño docente es evaluado con puntajes más altos cuando el profesor cuenta con estudios de maestría y doctorales, y con puntajes más bajos los maestros que cuentan con sólo licenciatura ⁴⁶.

➤ **Conocimiento de la norma**

Cabe mencionar, que en México, en el Instituto Mexicano del Seguro Social en el 2006 se expide la Norma que establece las disposiciones para la operación del Sistema institucional de Farmacovigilancia de insumos para la salud en la cual menciona que la Dirección de Prestaciones Médicas es la responsable de los criterios y políticas en materia de Farmacovigilancia y estará ubicado este Centro Institucional de Farmacovigilancia en las jefaturas de Prestaciones Médicas y Unidades de Alta Especialidad en un Comité de Farmacia y Terapéutica Médica ubicado en cada Unidad médica de los tres niveles de atención

para coordinar las acciones de farmacovigilancia en la Unidad, este podrá elaborar documentos técnicos que faciliten e incrementen la participación del personal para la atención de la salud y derechohabientes en la notificación RAMs y deberá de evaluar la evaluación preliminar de notificaciones y su clasificación a través de la aplicación del Algoritmo de Naranja. Las personas encargadas de las acciones de farmacovigilancia, médicos, enfermeras, farmacéuticos y los técnicos, quienes deben estar en la búsqueda permanente e intencionada de las RAM, y quienes deben de estar en la búsqueda permanente e intencionada de las mismas y reportarlas aunque no tengan una relación evidente de causa-efecto, y no importando que se hubieran presentado al inicio, durante o al término de la administración de un medicamento, estas actividades las realizara el farmacéutico si el hospital cuenta con Servicios Farmacéuticos, pero cuando no se tiene este, se puede elegir un comité o una unidad Operativa que recolecte la información y documente las sospechas de RAMs. Siendo una principal limitante la infranotificación que se presenta más en Latinoamérica como en México que es mucho menor el número de reportes que Cuba incluso aunque este tiene una población

menor, teniendo mayor participación en EUA, países europeos asiáticos ^{47,48}. Nivel de atención para la población abierta se aplicó un cuestionario Académico sobre Reacciones Adversas a Medicamentos incluyendo a 64 enfermeras, donde el 96,8 % del personal encuestado afirmó conocer que es una RAMs, relacionando rash, apnea y prurito son los signos y síntomas que mayor se presentan con las mismas, además respondiendo que solo habían recibido una capacitación al año, desconociendo la mayoría de la población los manuales de procedimiento para atender una RAM y solo el 61 % conocía los formatos de reporte y registro concluyendo que es necesario realizar intervenciones que preparen al personal de la salud para que sepan diagnosticar atender de manera apropiada y oportuna una reacción adversa medicamentosa ya que parte del problema es que los equipos de atención médica comparten actitudes, creencias, conocimientos que de manera empírica llegan a convertirse en instrumentos diagnósticos y de toma de decisiones dentro del proceso de atención, que muchas veces no son los apropiados y seguros en el manejo de una RAM ⁴⁹.

➤ **Experiencia**

Después de revisar la bibliografía referente a la competencia del profesional de salud, todos los autores coinciden en que la competencia se adquiere con la práctica profesional. De ninguna forma se puede asegurar que una práctica de veinticinco años garantice la competencia experta. Efectivamente, si esto fuera así, sería tanto como afirmar que la competencia está en función del número de años de práctica profesional, es decir, que es una función cuantitativa y no cualitativa. No obstante, solo es la práctica profesional cuantitativa, es decir, tiempo ejerciendo la misma, sino que tienen que existir otros compromisos por parte del profesional para alcanzar determinados grados de competencia experta. Debe existir paralelamente un proceso cualitativo, es decir, no solo importa cuánto hacemos sino, como lo hacemos. Para esto son necesarios valores y las experiencias de profesionales expertos y cualificados, las experiencias vividas, ver, escuchar, dialogar, compartir experiencias no solo con los demás profesionales sino con las personas a las cuales debemos nuestra profesión, los pacientes ⁴⁹.

Como dice Schön (1998)

La práctica es un espacio de privilegio que permite el aprendizaje experimental. Aprendizaje experiencial que se produce por la integración de una experiencia tras un período de reflexión; una vez esta experiencia se ha acomodado a las experiencias existentes, las complementa o, incluso, las modifica ⁵⁰.

Benner (1987) ⁵¹. Describe igualmente las fases por las cuales se adquieren habilidades siguiendo el modelo de los hermanos Dreyfus:

- a) Principiante, son los profesionales que no tiene experiencia o inician su carrera profesional Al no tener experiencia relacionada con las situaciones a las que debe hacer frente, la principiante necesita normas que regulen su actuación. Son incapaces de modificar su comportamiento de acuerdo con el contexto.
- b) Principiante avanzado, es aquel que cuentan con alguna experiencia previa, el principiante avanzado puede reconocer aspectos de la situación que pueden cambiar las reglas. Por tanto, su actuación es más flexible y bastante aceptable.
- c) Competente, es aquel que ha desarrollado el mismo tipo de trabajo durante algún tiempo (que puede llegar hasta los 3 años), puede

planificar actuaciones enfocadas a conseguir objetivos a más largo plazo.

Es capaz de considerar aspectos de la situación actual y futura y planificar en base a una contemplación consciente, abstracta y analítica del problema.

- d) Habilidadoso es capaz de percibir la situación en todos sus aspectos y actuar de manera global. Su percepción todavía no procede de un pensamiento razonado, sino que está basada en la experiencia significativa de la situación.
- e) Experto, corchete (los profesionales de la salud expertos) no toman decisiones basadas en principios o reglas establecidas de manera exclusiva. Su gran experiencia les permite planificar actuaciones centradas en los aspectos más relevantes del problema.

Del análisis de las diferentes clasificaciones de diversos autores, podemos decir que se construyen competencias sobre la base de la práctica diaria, pero es necesario tener las bases de conocimiento profesional y la experiencia personal o madurez. De todo esto se desprende la necesidad constatada por acercar el mundo de la teoría y el de la práctica, en el ámbito de la práctica asistencial, en el ámbito de la formación. Hay que desarrollar una metodología de aprendizaje basada en la experiencia previa y con el soporte de un profesional cualificado y

experimentado en el ámbito de la emergencia. Se puede saber mucha teoría, protocolos, guías de actuación, pero sin embargo nunca haber visto todos estos casos en la práctica ⁵².

- a. La experiencia hace que se reconozca una situación o patología sin tener que mirar los detalles, es decir con una visión global, y los protocolos son utilizados de manera más elástica y adaptada a la realidad asistencial del momento.
- b. El profesional de la salud que es reconocido por sus colegas como experto posee un elevado dominio de los saberes teóricos y procedimentales y, juntos a ellos, otros saberes que acaban conformando el cuerpo dinámico de conocimientos, habilidades, destrezas y actitudes que le permiten actuar con eficacia en la práctica asistencial.
- c. Pero gran parte de este saber es tácito y cuanto más experto se hace el profesional más intuitivas y automáticas tienden a ser sus respuestas, sin menoscabo de su eficacia clínica.
- d. Este conocimiento implícito e inherente a la propia práctica, procede tanto de conocimientos explícitos formales (evidencia científica) como de conocimientos implícitos (experiencias, práctica asistencial, etc.) y orientan los juicios y acciones rápidas e intuitivas de los expertos ante los imprevistos de las situaciones asistenciales de

emergencias Y es justo ese punto, donde el profesional experto puede convertirse en un excelente tutor si desarrolla su disposición a examinar y convertir su conocimiento tácito e intuitivo en un conocimiento explícito que pueda ser mostrado a los nuevos profesionales inexpertos.

- e. Es decir, las experiencias y conocimientos obtenidos a través del conocimiento personal, profesional y experimentado, pueden ser transferidos y por lo tanto ser útiles para cualquier profesional de esa misma especialidad.

➤ **Actitudes del profesional de salud**

Una actitud es una forma de respuesta, a alguien o a algo aprendida y relativamente permanente. El término "actitud" ha sido definido como "reacción afectiva positiva o negativa hacia un objeto o proposición abstracto o concreto denotado". Las actitudes son aprendidas. En consecuencia, pueden ser diferenciadas de los motivos biosociales como el hambre, la sed y el sexo, que no son aprendidas. Las actitudes tienden a permanecer bastante estables con el tiempo. Estas son dirigidas siempre hacia un objeto o idea particular ⁵³.

F. H. Allport: "Una actitud es una disposición mental y neurológica, que se organiza a partir de la experiencia y que ejerce una influencia

directriz o dinámica sobre las reacciones del individuo respecto de todos los objetos y a todas las situaciones que les corresponden”.

Los componentes de las actitudes

Rodríguez distingue tres componentes de las actitudes:

- **Componente cognoscitivo:** para que exista una actitud, es necesario que exista también una representación cognoscitiva de objeto. Está formada por las percepciones y creencias hacia un objeto, así como por la información que tenemos sobre un objeto. En este caso se habla de modelos actitudinales de expectativa por valor, sobre todo en referencia a los estudios de Fishbein y Ajzen.

Los objetos no conocidos o sobre los que no se posee información no pueden generar actitudes. La representación cognoscitiva puede ser vaga o errónea, en el primer caso el afecto relacionado con el objeto tenderá a ser poco intenso; cuando sea errónea no afectará para nada a la intensidad del afecto ⁵⁴.

- **Componente afectivo:** es el sentimiento en favor o en contra de un objeto social. Es el componente más característico de las actitudes. Aquí radica la diferencia principal con las

creencias y las opiniones que se caracterizan por su componente cognoscitivo.

- **Componente conductual:** es la tendencia a reaccionar hacia los objetos de una determinada manera. Es el componente activo de la actitud.

En 1976, Inman clasificó y describió una lista de actitudes a las que bautiza como los “siete pecados capitales” del potencial notificador, la que luego fue ampliada a “diez pecados”:

1. Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros.
2. Miedo a sufrir denuncias o litigios por parte de pacientes o instituciones.
3. Culpa de haber administrado al paciente un medicamento que le ha hecho daño.
4. Ambición de recoger y publicar series de casos.
5. Ignorancia sobre cómo reportar una “sospecha” de reacción adversa.
6. Vergüenza o miedo al ridículo por notificar meras sospechas.
7. Indiferencia respecto del rol esencial que tiene un médico de contribuir individualmente al conocimiento médico general.

8. Pereza o letargo, una mezcla de falta de tiempo, falta de interés, falta de tarjetas amarillas o cualquier otra excusa.
9. Incentivos económicos para reportar.
10. Inseguridad, una actitud no propuesta por Inman pero que aparece en varios trabajos y que corresponde a que el profesional considera que le es imposible determinar si la droga es responsable o no de la RAM.

Es interesante conocer que la actitud más frecuentemente asociada con el no reporte es la ignorancia, seguida por el miedo al ridículo y por la pereza. Por el contrario, los profesionales médicos más entrenados y capacitados son los que más comunican ⁵⁵.

Finalmente, es importante que el médico sepa que todo reporte es de utilidad, que la sola sospecha de que un medicamento haya podido participar o producir un cuadro clínico es suficiente para notificarla, priorizando aquellas sospechas de reacciones graves y las que involucran a medicamentos (moléculas nuevas) cuya comercialización se inició en los últimos cinco años.

La investigación en este campo sanitario se ha centrado en la medición directa de la satisfacción laboral, o del desgaste profesional (Burnout), especialmente en médicos. No se ha estudiado la

satisfacción de todos los trabajadores de atención primaria con respecto a su vida profesional ni su relación con la estructura organizativa de la empresa. Por ello, nos planteamos medir, al mismo tiempo y en profesionales de atención primaria, la calidad de vida profesional de una región sanitaria y el clima de la organización de sus centros, y conocer la influencia del clima organizacional sobre la calidad de vida profesional ⁵⁶.

2.2.8 Definición de términos

Farmacovigilancia: la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales, y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.

Notificación espontánea: al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.

RAMs: a cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica, o la modificación de una función fisiológica.

Profesionales de la salud: a los profesionales con título, o certificado de especialización legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

Conocimiento: comprensión teórica o práctica de Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Actitudes: Comportamiento que emplea el profesional de la salud para hacer las labores. Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 Tipo de investigación

3.1.1 Según la intervención del investigador

Es observacional, cuyo objetivo es la observación y registro de acontecimientos, sin intervenir en el curso natural de estos, no se manipulará ninguna variable.

3.1.2 Según la planificación de las mediciones

Es prospectivo, se recogerán los datos después de la aprobación del proyecto.

3.1.3 Según el número de mediciones

Es transversal, porque las variables serán medidas en una sola ocasión No hay seguimiento.

3.1.4 Según el número de variables

Es analítico, es un estudio en el que el análisis se establece relaciones entre las variables, de asociación o de casualidad.

3.2 Nivel de investigación

El nivel del estudio es Relacional, determinara el grado de relación y semejanza que pueda existir entre las variables, es decir, entre características, no pretende establecer una explicación completa de la causa – efecto de lo ocurrido, solo aporta indicios sobre las posibles causas de un acontecimiento.

3.3 Diseño de investigación

La presente investigación corresponde a un estudio epidemiológico, el investigador selecciona a los profesionales de la salud, recoge información, la analiza e interpreta los resultados.

3.4 Población y muestra

3.4.1 Población

La población de estudio está constituida por 141 profesionales de la salud que laboran en el Hospital Daniel Alcides Carrión de Essalud Tacna-2018, distribuidas de la siguiente manera:

- 67 Médicos
- 2 Cirujanos Dentistas
- 9 Obstetras
- 7 Químicos Farmacéuticos
- 56 Lic. Enfermería

3.4.2 Muestra

Para el presente estudio se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia, es una técnica donde los sujetos son seleccionados dada la conveniente accesibilidad a los datos, luego de aplicar los criterios de inclusión y exclusión.

Tabla 1. Distribución de profesionales de salud según servicio y profesión

Profesionales	Med- Inter	Onco	UCIN	Cirug	Obst/Gine	Ped	Emerg	Farmacia
Médicos	15	4	8	17	8	8	7	0
Cirujanos	0	0	0	2	0	0	0	0
dentistas								
Obstetras	0	0	0	0	9	0	0	0
Químicos	0	0	0	0	0	0	0	7
Farmacéuticos								
Lic Enfermería	19	6	6	10	0	6	9	0

Fuente: elaboración propia.

De manera que se tomaron como muestra 141 profesionales de la salud, que laboran en el Hospitalaria del Hospital Daniel Alcides Carrión Essalud - Tacna.

3.4.3 Criterios de inclusión y exclusión

3.4.3.1 Criterios de inclusión

- Manifestar su deseo de colaboración con el estudio.

- Estar laborando en el Hospital Daniel Alcides Carrión de Essalud – Tacna durante el periodo de estudio.
- Personal de salud que prescribe, dispensa o administra medicamentos.

3.4.3.2 Criterios de exclusión

- No deseen participar en el cuestionario.
- Personal que no tiene contacto con los pacientes por realizar actividades administrativas.
- Fichas de encuesta incompletas o mal llenadas.
- Personal de salud que se encuentre de vacaciones, con descanso médico o licencia durante la aplicación del instrumento.

3.4.3.3 Criterios éticos

- A los participantes que cumplan con los criterios establecidos de inclusión se les informara de forma verbal y escrita la descripción de los objetivos, procedimientos, riesgos, beneficios y su autonomía para continuar o retirarse del estudio cuando lo consideren pertinente. Igualmente, se le

informara sobre la confidencialidad, privacidad y anonimato de la información recolectada.

3.5 Métodos, técnicas e instrumentos para la recolección de datos

3.5.1 Método

Encuesta: cuestionario, sintetizado con preguntas.

3.5.2 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para la Correcta validación de un instrumento se siguió todos los pasos de la guía instructiva de “Como validar un instrumento” elaborada por el Dr. José Supo, que consta de 10 pasos, que involucra la revisión de la literatura, formulación de Ítems, selección de jueces, aplicación de prueba piloto, evaluación de la consistencia y reducción de ítems.

Se diseñó 2 instrumentos, un cuestionario para la medición del conocimiento y otro para medir las actitudes. El cuestionario de conocimiento estaba compuesto de 5 preguntas de interés demográfico y 12 preguntas de respuesta múltiple con 5 opciones, en qué solo una es correcta. El cuestionario de actitudes fue de tipo Likert de 3 puntos, compuesto de 10 Ítems.

Los instrumentos fueron validados por 5 expertos, estos fueron seleccionados por su amplio conocimiento y experiencia en el campo hospitalario quienes evaluaron los instrumentos utilizados en este trabajo de investigación fueron:

- M.D. Miguel Angel Hueda Zavaleta Jefe del comité de Farmacovigilancia del hospital Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna.
- Q.F. Luz Doris Bellido Angulo, Gerente de CAP Luis Levano Palza Cono sur Essalud.
- Q.F. Lourdes Y. Arana Parí, Responsable de Farmacovigilancia de la DIRESA Tacna.
- Q.F. Luis Guillermo Barreto Rocchetti, especialista en Farmacia Clínica que labora en farmacia de dosis unitaria del Hospital Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna.
- Dr. Juan José Changllo Roas, Jefe de Fiscalización Control y vigilancia Sanitaria DEMID Tacna.

El instrumento planteado finalmente es evaluado por el método de validación por juicio de expertos de la siguiente forma:

Procedimiento:

1. Se construye una tabla como la adjunta, donde se coloca los puntajes por ítems que se obtiene del Anexo 3 y sus respectivos promedios.

2. Con los promedios hallados se determina la distancia de puntos múltiples (DPP), mediante la siguiente ecuación:

$$\text{Donde DPP} = (a-b_1)^2 + (a-b_2)^2 + \dots + (a-b_n)^2$$

Donde:

a = Valor máximo de la escala concebida para cada ítem.

b = Promedio de cada ítem.

3. Determinar la distancia máxima (D máx.) del valor obtenido respecto al punto de referencia cero (0), con la ecuación.

$$\text{Donde DPP} = (a_1-1)^2 + (a_2-1)^2 + \dots + (a_n-1)^2$$

a = valor máximo de la escala concebida para cada ítem

4. Con éste último valor hallado se construye una nueva escala valorativa a partir de cero, hasta llegar a D máx. dividiéndose en intervalos iguales entre sí. Llamándose con las letras A, B, C, D, E. Siendo:

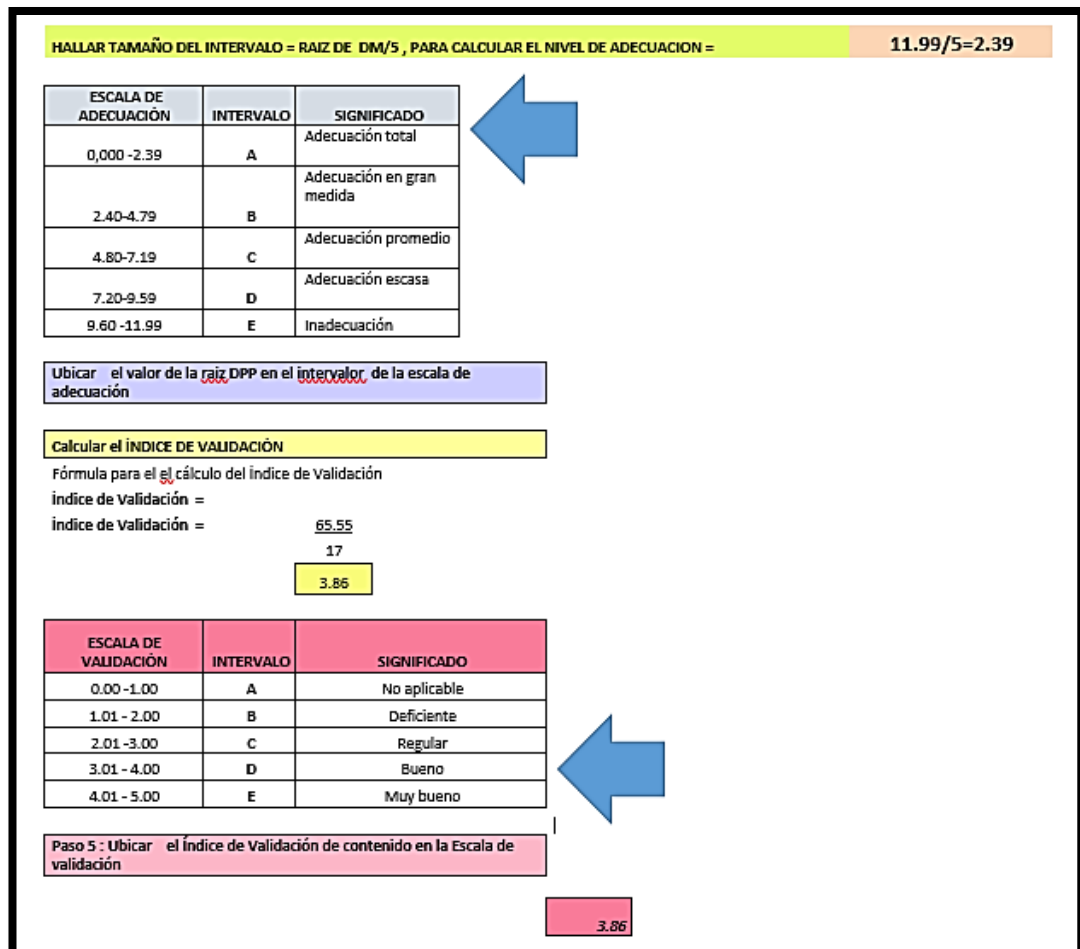
- A y B: Adecuación total
- C: Adecuación promedio
- D: Escasa adecuación

- E: Inadecuación

Apreciándose la adecuación total de los dos instrumentos de medición.

5. Formular el cálculo del índice de la validación dividiendo el sumatorio promedio ítem entre el número de ítems.
6. Ubicar el índice de validación del contenido en la escala de validación, donde se puede demostrar que los dos instrumentos están en la Escala de Bueno.

RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN-CONOCIMIENTO

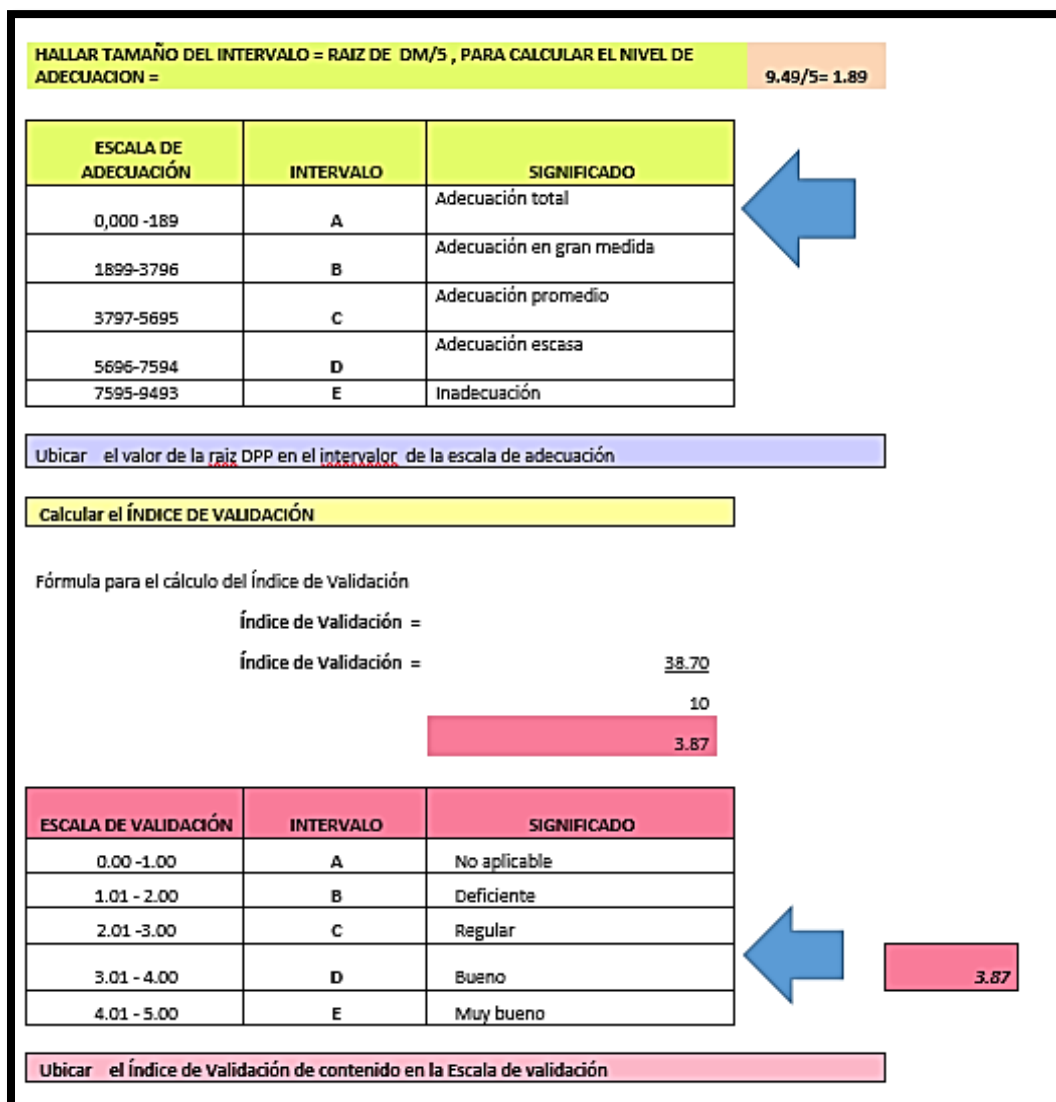


Grafica 2. Validación de contenido del instrumento de medición-conocimiento

Fuente: Anexo 4

El contenido de los instrumentos para evaluación de conocimientos tiene una escala de adecuación total y escala de validación buena, lo que indica que las preguntas miden los indicadores que se planteó en la investigación.

RESULTADOS DE LA VALIDACIÓN DE CONTENIDO DE UN INSTRUMENTO DE MEDICIÓN-ACTITUD



Grafica 3. Validación de contenido de un instrumento de medición-actitud

Fuente: Anexo 4

Al ser evaluados los instrumentos con un índice calificativo de bueno, se realizó respectivos cambios a favor de mejorar la suficiencia, pertinencia y claridad de las preguntas. Tomando en consideración la evaluación por

juicio de expertos se hizo el retiro de varios ítems en el cuestionario de conocimiento y actitud, quedándonos un total de 17 y 10 preguntas respectivamente.

Con la finalidad de cerciorarnos de que la población a la cual se le va a aplicar el instrumento entienda claramente cada uno de nuestros conceptos se desarrolla la fase de aplicación de la prueba piloto que conto con una población de 15 profesionales de la salud que trabajan en el Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud- Tacna. Al recolectar los datos, se realizó un Índice de dificultad para un rendimiento óptimo. (Anexo 8)

El índice de dificultad analiza si el instrumento es totalmente óptimo para su aplicación, quedándonos con un total de 17 preguntas para conocimiento y 10 preguntas para la actitud, este sería nuestro instrumento correctamente validado. (Anexo 2 y 3)

Tabla 2. Relación de las preguntas y los indicadores de la variable independiente de conocimiento sobre Farmacovigilancia y reporte de RAMs

VARIABLE	INDICADORES	N° PREGUNTA
Conocimiento integral	Conocimiento de la Normatividad	11
	Conocimiento de la organización	12 y 15
	Conocimiento del sistema	6, 7, 8, 9 y 10
	Conocimiento del proceso	13, 14, 16 y 17

Fuente: elaboración propia

En la tabla 3, podemos apreciar la distribución de las preguntas del cuestionario de conocimiento, distribuidos en los indicadores de normatividad, organización, sistema y proceso.

Tabla 3. Relación de las preguntas y los indicadores de la variable dependiente sobre la Actitud en Farmacovigilancia y reporte de RAMs

VARIABLE	INDICADORES	N° PREGUNTA
conductual	Complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros.	1
	Miedo de involucrarse en un litigio judicial	2
	Culpa por haber sido responsable por el daño observado en el paciente	3
	Ambición por agrupar y publicar serie de casos o beneficio financiero	4
	Ignorancia de como describir la notificación	5
	Vergüenza o miedo al ridículo por notificar meras sospechas.	6
	Indiferencia respecto del rol esencial que tiene un profesional de la salud de contribuir individualmente al conocimiento.	7
	Pereza o letargo, una mezcla de falta de tiempo, falta de interés, falta de tarjetas amarillas o cualquier otra excusa.	8
	Incentivos económicos para reportar.	9
	Inseguridad, una actitud no propuesta por Inman pero que aparece en varios trabajos y que corresponde a que el profesional considera que le es imposible determinar si la droga es responsable o no de la RAM.	10

Fuente: Elaboración propia

Categorización de los datos de los instrumentos

Cuestionario de conocimientos

Con un total de 12 preguntas, hacemos recuerdo que el cuestionario de conocimiento tiene preguntas de tipo: selección múltiple.

En este cuestionario se aplicó la Baremación, donde cada pregunta correcta tendrá un puntaje de 1 punto y las incorrectas 0 puntos. Al tratarse de 12 ítems, la puntuación de conocimiento debe estar contenida entre valores 0 y 12.

La escala de valores de los niveles de conocimiento fue:

- Alto 9-12
- Regular 5-8
- Bajo 1-4

Cuestionario de actitudes

Sumando la calificación de cada una de las 10 respuestas de la escala tipo Likert. Al tener cada respuesta puntuaciones del 1 al 3 se tiene que la puntuación de actitudes varia de 10 a 30 puntos, siendo la mínima 10 y la máxima 30.

La escala de valores de las actitudes fue:

- Favorable 24-30
- Indiferente 17-23
- Desfavorable 10-16

3.6 Métodos, técnicas en instrumentos en recolección de datos

La metodología que se aplicó para el presente estudio se basa en la aplicación de instrumentos y de análisis de datos.

Para la aplicación de cada uno de los instrumentos se tuvo en cuenta la aplicación de un cronograma y se realizó por etapas.

3.7 Técnicas en análisis de datos

Los datos obtenidos del Cuestionario y de la escala de Likert serán ingresados en una base de datos diseñada en Microsoft Office Excel,

Se exportarán los datos al programa estadístico SPSS v.25, Para procesarlos resultados en Tablas de Frecuencia, medidas de tendencia central y medidas de dispersión.

Para el contraste de la hipótesis general, se aplicó la prueba estadística Chi-Cuadrado. En caso de las hipótesis específicas, se empleó la distribución por intervalos de clase y las referentes a la estadística descriptiva.

Posteriormente, se discutió los resultados encontrados de la realidad problemática con los planteamientos teóricos.

Finalmente, se planteó las conclusiones según los objetivos establecidos y se formulará las recomendaciones correspondientes.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

4.1 Tratamiento estadístico, análisis e interpretación

A continuación, se presenta el análisis de los resultados de los datos procesados:

- **Características generales de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.**

Tabla 4. Distribución de frecuencias de las características generales de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

Sexo	N	Porcentaje
Masculino	54	38,3
Femenino	87	61,7
Edad de los Profesionales		
De 26 a 35 años	21	14,9
De 36 a 45 años	65	46,1
De 46 a 55 años	36	25,5
De 56 a 66 años	19	13,5
Experiencia		
De 2 a 12 años	49	34,8
De 13 a 23 años	69	48,9
De 24 a 34 años	21	14,9
De 35 a 45 años	2	1,4
Departamento/área		
Medicina Interna	34	24,1
Oncología	10	7,1
UCI	14	9,9
Cirugía	29	20,6
Obstetricia/Ginecología	17	12,1
Pediatría/Neonatología	14	9,9
Emergencia	16	11,3
Farmacia	7	5
Total	141	100

Fuente: Cuestionario

Las Figuras 2, 3, 4 y 5 se pueden apreciar en primer lugar la distribución por sexo las mismas que corresponden a los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

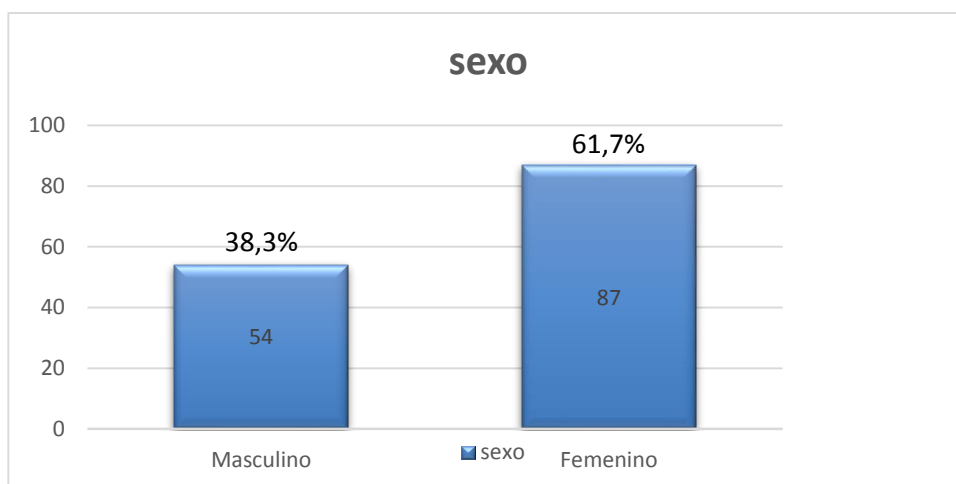
Se puede apreciar la distribución según sexo, donde el 38,3% (54 profesionales) corresponde al sexo masculino, mientras que el 61,7% (87 profesionales) al sexo femenino.

En segundo lugar, se puede apreciar la distribución por grupo de edad, donde las edades de 36 a 45 años es la de mayor frecuencia con un 46,1%, seguido del grupo de 46 a 55 años con un 25,5 %, otro grupo de 26 a 35 años con un 14,9% y el grupo de 22 a 24 años con un 21,09%.

En tercer lugar, se puede apreciar la distribución por años de experiencia, donde 48,9% (69 profesionales) representa los profesionales con mayor experiencia, seguido de 34,8% (49 profesionales), otro 14,9% (21 profesionales) y 1,4% (2 profesionales).

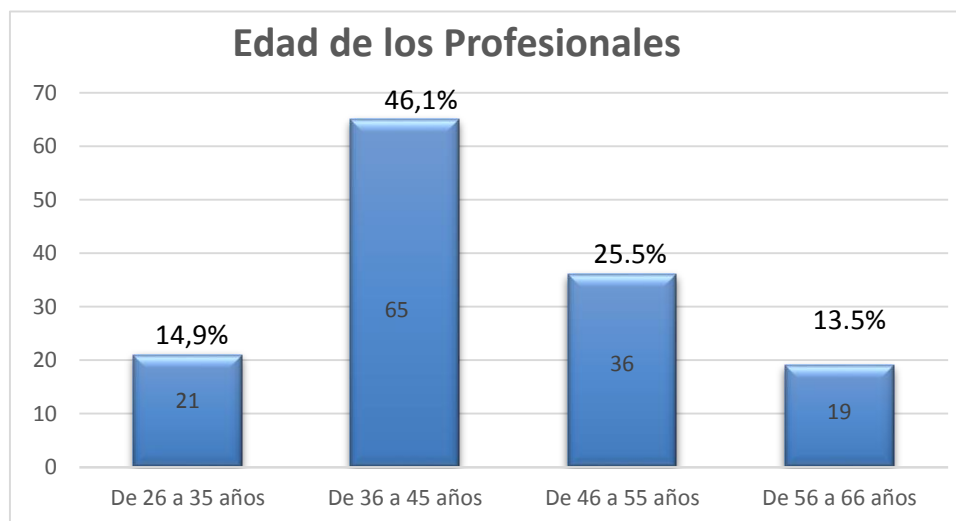
Por último, se puede apreciar la distribución por departamento , donde el 24,1 % (34 profesionales) corresponde a medicina interna, siguiendo de oncología con un 7,1 % (10 profesionales), así como también unidad de cuidado intensivo(UCI) con un 9,9 % (14 profesionales) , posteriormente el departamento de cirugía con un 20,6 % (29 profesionales), así como el departamento de obstetricia/ginecología 12,1%

(17 profesionales), posteriormente el departamento de pediatría/neonatología 9,9 % (14 profesionales), seguido del área de emergencia con un 11,3 %(16 profesionales) y finalmente, el área de Farmacia con un 5% (7 profesionales).



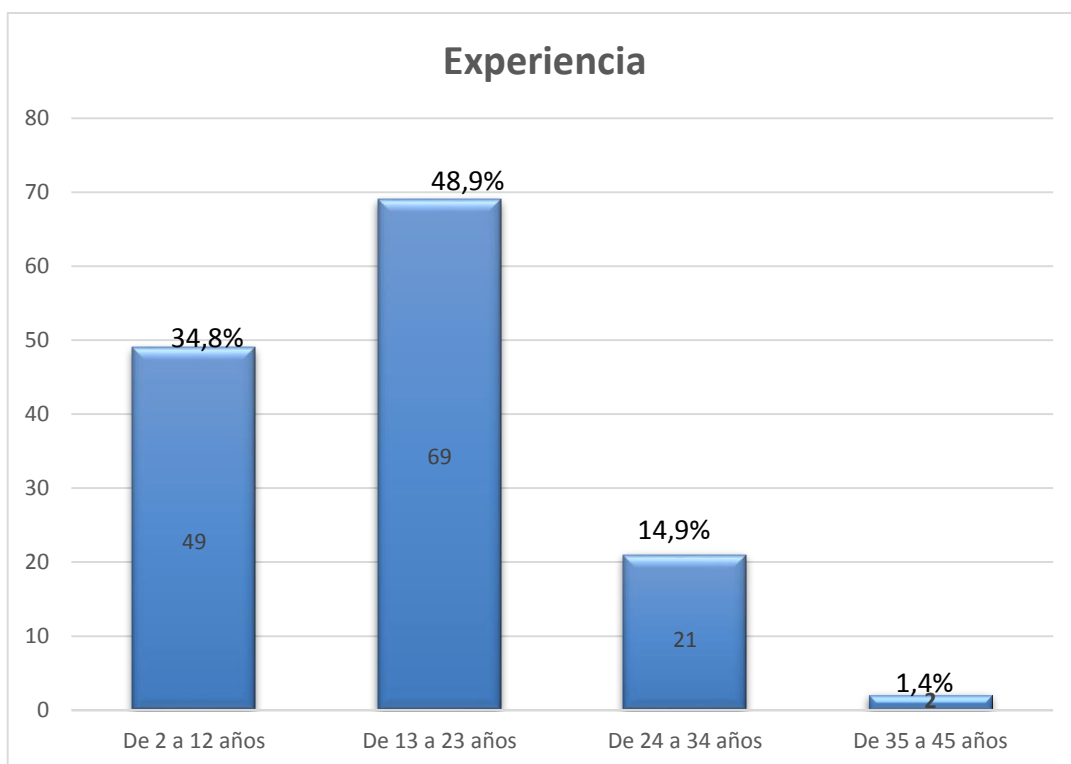
Grafica 4. Distribución de frecuencias según el sexo de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

Fuente: Tabla 5



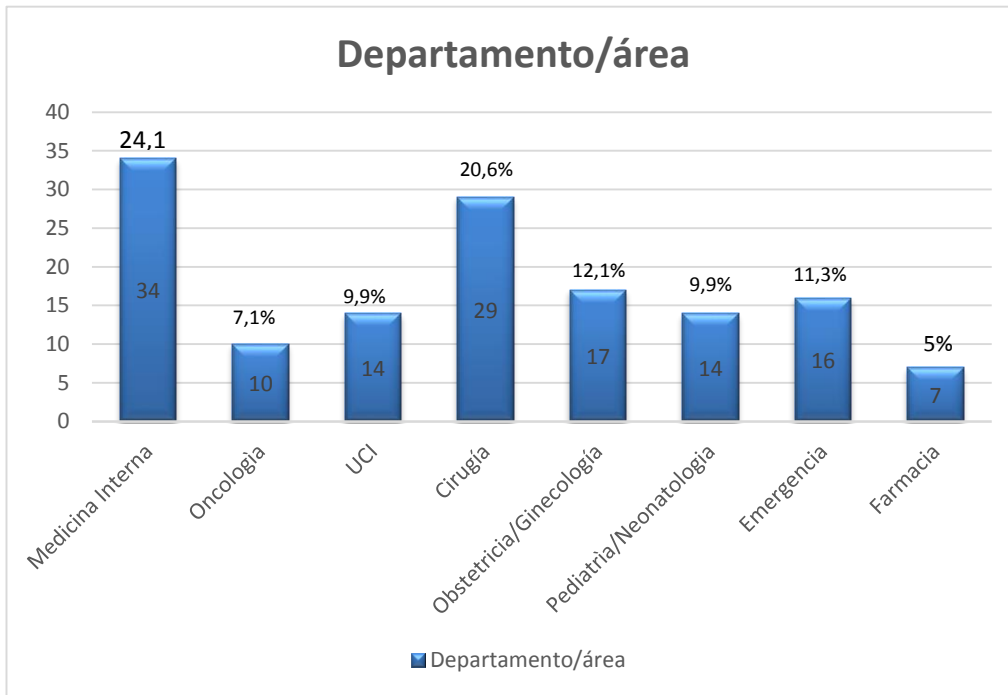
Grafica 5. Distribución de frecuencias según el grupo de edades de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión ESSALUD Tacna, 2018.

Fuente: Tabla 5



Grafica 6. Distribución de frecuencias según la experiencia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión ESSALUD Tacna, 2018.

Fuente: Tabla 5



Grafica 7. Distribución de frecuencias según el departamento/área de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

Fuente: Tabla 5.

- **Resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de Farmacovigilancia.**

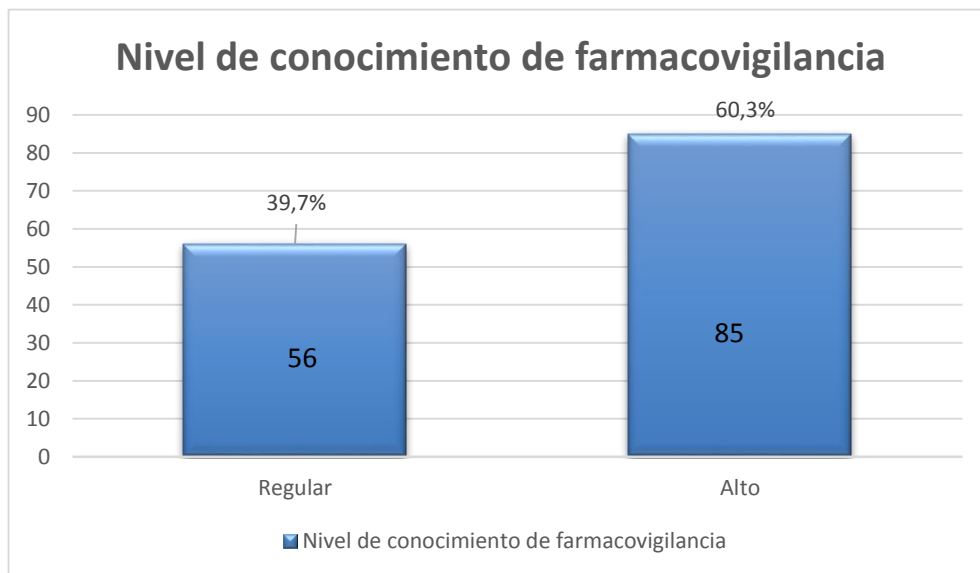
Tabla 5. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión ESSALUD Tacna, 2018.

Nivel de conocimiento de Farmacovigilancia		
	Frecuencia	Porcentaje
Regular	56	39,7
Alto	85	60,3
Total	141	100,0

Fuente: Software estadístico SPSS 25

Análisis e interpretación de resultados. - En la tabla 5 y en la Figura 6 se puede apreciar la distribución del nivel de conocimiento de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

Del 100 % de los profesionales, el 60,3 % (85 profesionales) presentan un nivel de conocimiento de Farmacovigilancia alto, mientras que 39,7 % (56 profesionales) tienen un nivel de conocimiento Farmacovigilancia regular.



Grafica 8. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

Fuente: Tabla 6

- **Resultados de la evaluación del conocimiento de la Normatividad**

Tabla 6. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del conocimiento sobre normatividad de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión ESSALUD Tacna, 2018.

conocimiento de normatividad		
	Frecuencia	Porcentaje
Incorrecta	65	46,1
Correcta	76	53,9
Total	141	100,0

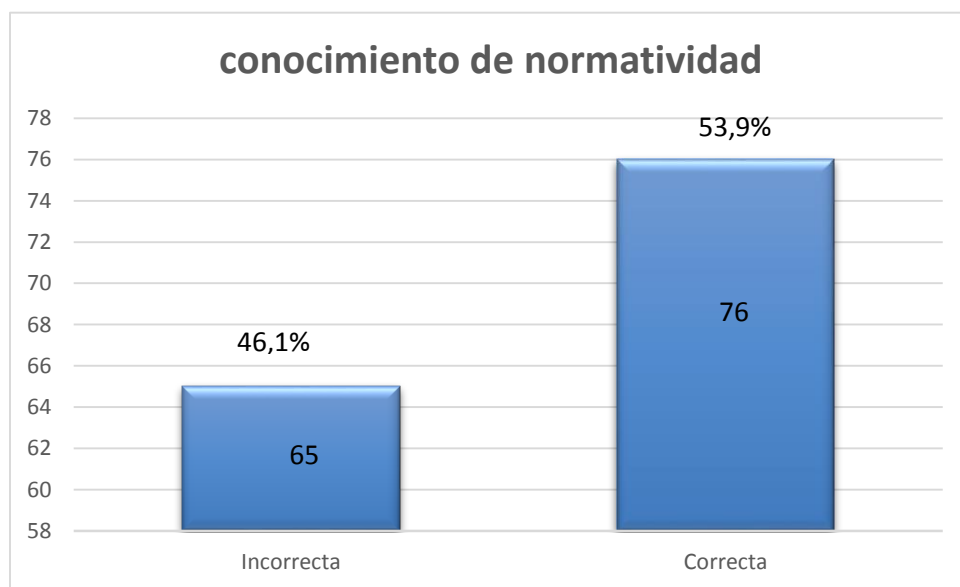
Fuente: Software estadístico SPSS 25

Análisis e interpretación de resultados. –

En la tabla 6 y en la Figura 7 se puede apreciar la distribución del conocimiento sobre la normatividad de la Farmacovigilancia, de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

Del 100% de profesionales, el 53,9% (76 profesionales) presentan un nivel de conocimiento de la normatividad sobre Farmacovigilancia alto,

mientras que 46,1% (65 profesionales) tienen un nivel de conocimiento de la normatividad sobre Farmacovigilancia bajo.



Grafica 9. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

Fuente: Tabla 7.

- **Resultados de la evaluación del nivel de conocimiento sobre la organización de Farmacovigilancia.**

Tabla 7. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de la organización sobre Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

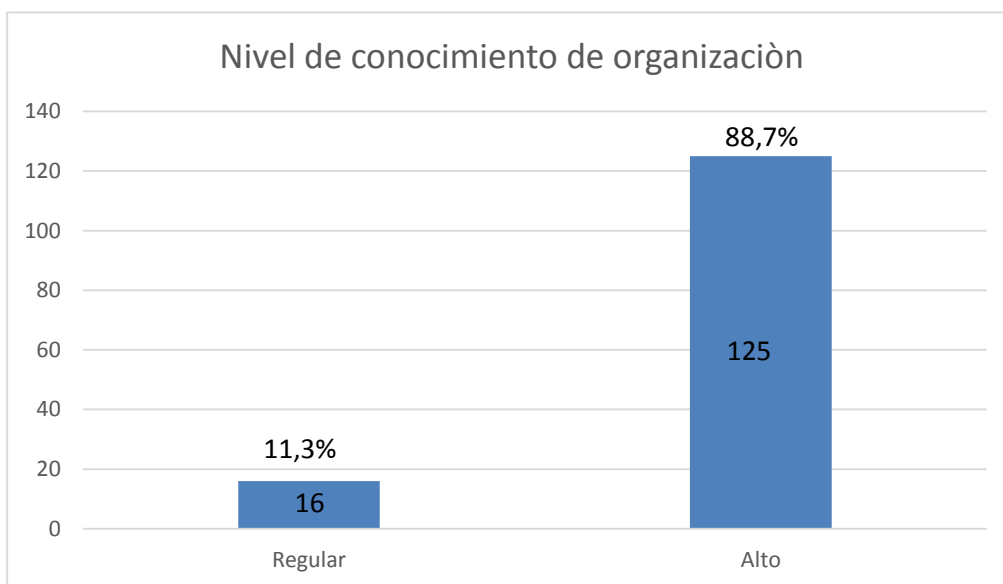
Nivel de conocimiento de organización		
	Frecuencia	Porcentaje
Regular	16	11,3
Alto	125	88,7
Total	141	100,0

Fuente: Software estadístico SPSS 25

Análisis e interpretación de resultados: En la tabla 7 y en la Figura 8 se puede apreciar la distribución del nivel de conocimiento de la organización sobre farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018, donde se observa:

Del 100% de profesionales, el nivel de conocimiento de la organización sobre farmacovigilancia promedio representa la mayor frecuencia con un 88,7%(125 profesionales); seguidamente el nivel de

conocimiento de la organización sobre farmacovigilancia bajo está representado por un 11,3%(16 profesionales).



Grafica 10. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento de la organización sobre Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

Fuente: Tabla 8.

- **Resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del sistema de Farmacovigilancia**

Tabla 8. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del sistema de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

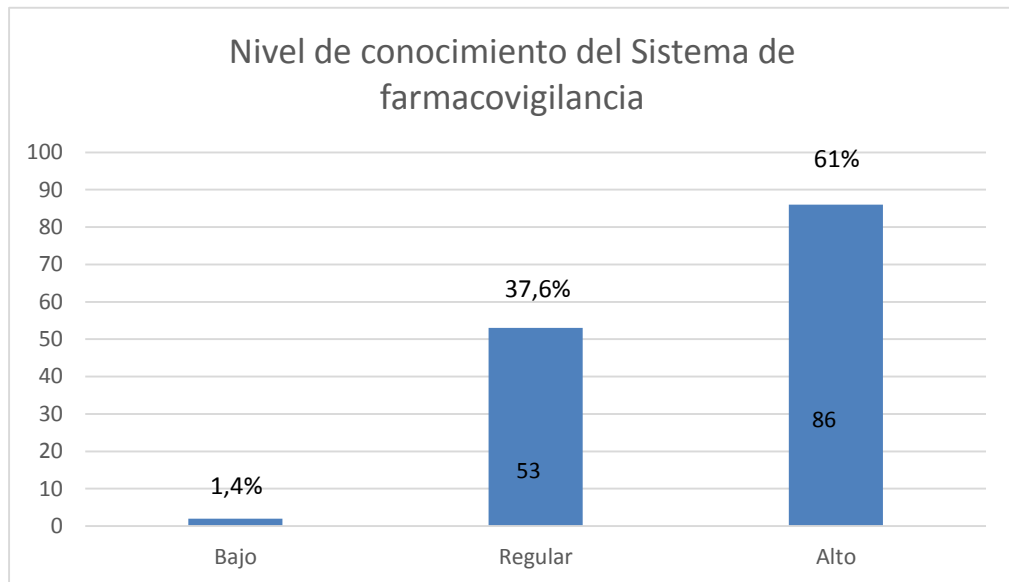
Nivel de conocimiento del Sistema de Farmacovigilancia		
	Frecuencia	Porcentaje
Bajo	2	1,4
Regular	53	37,6
Alto	86	61,0
Total	141	100,0

Fuente: Software estadístico SPSS 25

Análisis e interpretación de resultados: En la tabla 8 y en la Figura 9 se puede apreciar la distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del sistema de farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018, donde se observa:

Del 100 % de profesionales, el nivel de conocimiento del sistema de Farmacovigilancia bajo presenta frecuencia con un 1,4 % (2 profesionales); seguidamente el nivel de conocimiento del sistema de farmacovigilancia regular está representado por el 37,6 % (53 profesionales).

Finalmente, la mayor frecuencia sobre el nivel de conocimiento del sistema de farmacovigilancia está representada por 61 % (86 profesionales).



Grafica 11. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del sistema de farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

Fuente: Tabla 9.

- **Resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del proceso de Farmacovigilancia**

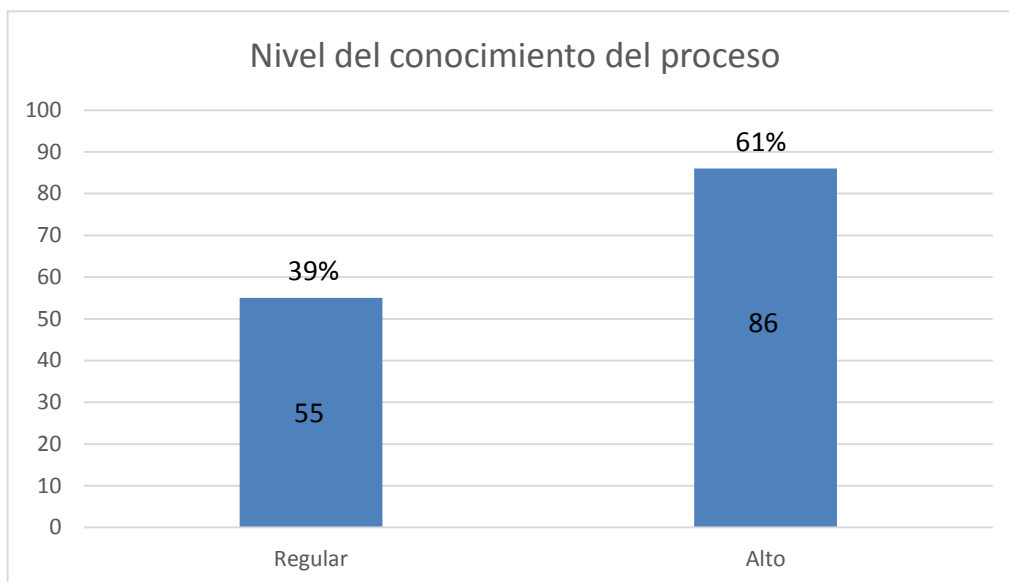
Tabla 9. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del proceso de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud. Tacna, 2018.

Nivel del conocimiento del proceso		
	Frecuencia	Porcentaje
Regular	55	39,0
Alto	86	61,0
Total	141	100,0

Fuente: Software estadístico SPSS 25

Análisis e interpretación de resultados. - En la tabla 9 y en la Figura 10 se puede apreciar la distribución del nivel de conocimiento del proceso de farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

Del 100% de profesionales de la salud, el nivel de conocimiento sobre el proceso de farmacovigilancia con mayor frecuencia está representado con un 61%; seguidamente el nivel de conocimiento sobre el proceso de farmacovigilancia regular está representado con una porción de 39%.



Grafica 12. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel de conocimiento del proceso de Farmacovigilancia de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud. Tacna, 2018.

Fuente: Tabla 10.

- **Resultados de la evaluación del nivel integral de actitud**

Tabla 10. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel integral de actitud de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

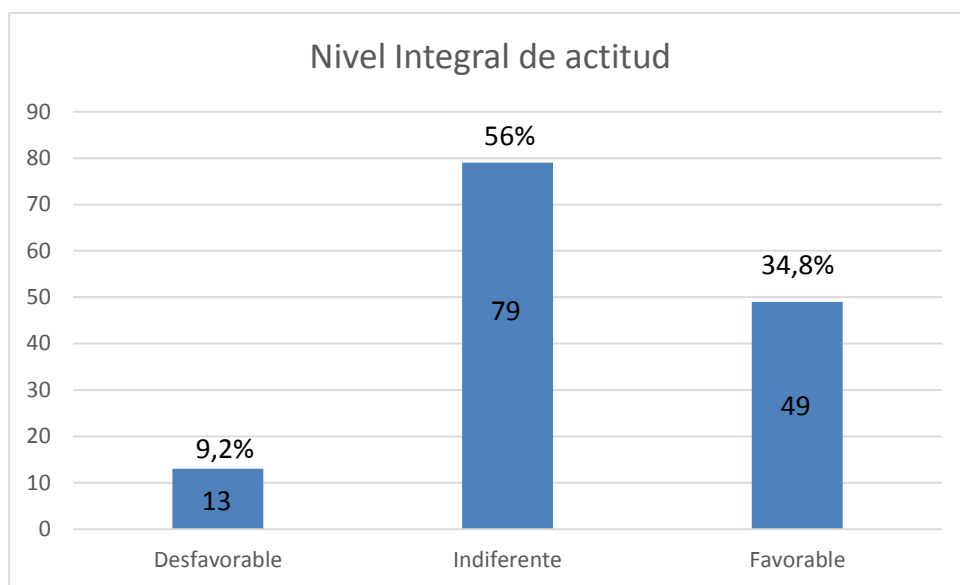
Nivel Integral de actitud		
	Frecuencia	Porcentaje
Desfavorable	13	9,2
Indiferente	79	56,0
Favorable	49	34,8
Total	141	100,0

Fuente: Software estadístico SPSS 25

Análisis e interpretación de resultados: En la tabla 10 y en la Figura 11 se puede apreciar la distribución del nivel integral de actitud de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud, donde se observa:

Del 100% de profesionales, 56% (79 profesionales) representa los profesionales indiferentes, seguido de una 34,8% (49 profesionales) de profesionales tiene una actitud favorable.

Finalmente, en menor frecuencia de profesionales con una actitud desfavorable está representado por 9,2% (13 profesionales).



Grafica 13. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación del nivel integral de actitud de los profesionales de salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

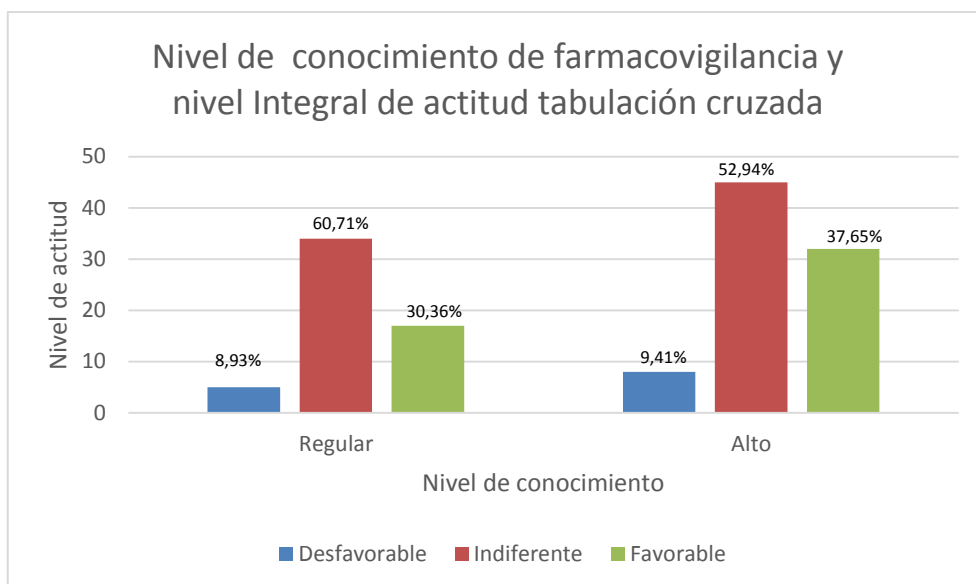
Fuente: Tabla 11

Tabla 11. Hospital III Daniel Alcides Carrión Tacna: profesionales de la salud, relación entre el nivel de conocimiento y actitud.

		Nivel Integral de actitud						
			%		%		%	
		Desfavorable		Indiferente		Favorable	Total	
Nivel de conocimiento de Farmacovigilancia	Regular	5	8,93%	34	60,71%	17	30,36%	56
	Alto	8	9,41%	45	52,94%	32	37,65%	85
	Total	13	9,22%	79	56,03%	49	34,75%	141

Fuente: Software estadístico SPSS 25

Análisis e interpretación de resultados: En la Tabla 11, se aprecia las actitudes de los profesionales de la salud según el nivel de conocimiento: De los profesionales de la salud que recibieron una calificación regular, 8.93 % tienen una actitud desfavorable frente al reporte de sospecha de reacción adversas a medicamentos, 60.71% tienen una actitud indiferente, 30.36% tienen una actitud favorable. En cuanto a los profesionales de la salud que recibieron una calificación alta, 9.41% tiene una actitud desfavorable frente al reporte de sospecha de reacciones adversas; 52,94 % tiene una actitud indiferente; 37,65 % tiene una actitud favorable.



Grafica 14. Distribución de frecuencias de los resultados de la evaluación de la relación entre conocimiento y actitud, Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, 2018.

Fuente: Tabla 12

4.2 Comprobación de hipótesis

Se ha evaluado el nivel de conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018.

Planteamiento de la hipótesis general

- Hipótesis nula (H_0): No existe relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018.
- Hipótesis alterna (H_1): Existe relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018.
- Establecer un nivel de significancia
Nivel de significancia (alfa) $\alpha = 5 \% = 0,05$
Se calcula por convención el margen de error y un nivel de confianza de la siguiente manera; error del 5 % confianza 95 %.
- Seleccionar estadístico de prueba

Se elige la prueba de Chi-cuadrado de independencia para determinar si dos campos categóricos de conocimiento y actitud son independientes es decir si existe relación entre ellos.

Tabla 12. Prueba de Chi- cuadrado

	Valor	Gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	0,889 ^a	2	0,641
Razón de verosimilitud	0,894	2	0,639
Asociación lineal por lineal	0,415	1	0,520
N de casos válidos	141		

Fuente: Software estadístico SPSS 25

- Valor de P= (0,641) 6,41 %

Lectura del p-valor:

Se define como la probabilidad correspondiente al estadístico de ser posible bajo la hipótesis nula. Si cumple con la condición de ser menor al nivel de significancia impuesto arbitrariamente, entonces la hipótesis nula será, eventualmente, rechazada.

Con una probabilidad de error de 6,41 % no existe relación entre el conocimiento y actitud en Farmacovigilancia y notificación de reacciones

adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018.

- Toma de decisiones

No existe relación entre el conocimiento y actitud en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018.

- Interpretación

Se encontró que no existe relación significativa entre el conocimiento y actitud en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018.

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El presente trabajo de investigación, se evalúa la relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud tacna-2018.

El censo realizado a 141 profesionales que representa el 100% de la muestra, da como resultado que no existe relación entre conocimiento y actitud en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Según el grupo etario se evidencio que la mayoría se encuentran en las edades de 36 a 45 años con un 65 % y con una reducida cantidad los de 56 a 66 años con un 13,5 %, en cuanto al sexo femenino resulto el más predominante con 61,7 % y el masculino con 38,3 %, no obstante, los años de experiencia, de 13 a 23 años predomino con 48,9 % en el grupo de estudio.

En el propósito de determinar el conocimiento sobre Farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos, los resultados obtenidos demuestran que del 100 % de los profesionales, el

60,3 % presentan un nivel de conocimiento alto, seguido del 39,7 % que expresaron un nivel de conocimientos regular y ninguno obtuvo un bajo nivel de conocimiento, estos resultados son diferentes a los encontrados por **Estofanero Huancollo, 2015**. En su tesis titulada “conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa- enero 2015” con una muestra de 75 médicos, 70 enfermeras, 06 obstetricas, 04 químico farmacéuticos y 01 odontólogo se encontro que el nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia es 9,11 sobre una escala de 15 y conocimiento sobre reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos 12.11 sobre una escala de 23. De estos resultados se desprende que los profesionales de la salud tienen un conocimiento insuficiente sobre los temas mencionados; y tambien con lo encontrado por **Castillo Torres, 2014**. En su tesis titulada “Conocimiento de farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas Institucional”. Donde se evaluaron 61 médicos de los cuales correspondieron a 38 % (23) Médicos Familiares y 62 % (38) Médicos Residentes de Medicina Familiar. Se observo que fueron muy bajos 29% (11) de los Médicos Residentes, deficiente 50% (19) de los Médicos Residentes y de los Médicos Familiares 43 % (10); Los resultados mostraron una deficiencia en el conocimiento de la Farmacovigilancia y de la notificación de reacciones adversas, por el personal de la UMF 73 de

Poza Rica; los resultados de **Corrales Asipali & Moran Paucar , 2017**. Realizaron un trabajo de investigación titulado “relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia que tienen los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del distrito de Comas – 2017”. Al analizar el estudio observamos observamos, que el 78%⁽⁷⁸⁾ de los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas presentan un nivel de conocimiento medio sobre la Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia; Otros resultados de **Cordova Ruiz, 2015**. En su tesis titulada “nivel de conocimientos y actitud en farmacovigilancia de los Químicos Farmacéuticos de oficinas farmacéuticas del Distrito La Esperanza – Trujillo. Abril - Septiembre del 2015”, Para ello se seleccionó de manera aleatoria a 70 químicos farmacéuticos de oficinas farmacéuticas del distrito de La Esperanza, registradas en la Unidad Funcional de Regulación de Medicamentos, Insumos y Drogas (UFREMID) de La Libertad, siendo finalmente 55 los participantes debido a la ausencia en sus establecimientos del resto de profesionales. Previamente a la investigación se hizo un trabajo piloto en 20 químicos farmacéuticos de las oficinas farmacéuticas de los distritos de **La Esperanza y Florencia de Mora**. Se aplicó un test de conocimientos con 14 preguntas sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) y el proceso de notificación; para valorar la actitud se aplicó una encuesta con

preguntas relacionadas al tema. La confiabilidad de los instrumentos fueron medidos con el coeficiente de Pearson. Después de analizar los resultados se concluyó que el 74,5 % de los químicos farmacéuticos de oficinas farmacéuticas del distrito de La Esperanza tiene conocimientos en farmacovigilancia de regular a muy deficiente, mientras que el 25,5% tiene buenos conocimientos.

Al evaluar el nivel de conocimiento de acuerdo a sus respuestas, se encontró que los profesionales de la salud desconocen aspectos importantes de la farmacovigilancia, porque un conocimiento alto, regular o bajo no quiere decir que sea bueno y tampoco malo, con los resultados dados de acuerdo a sus dimensiones de la farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas a medicamentos pudimos ver en qué aspecto prima su falta de conocimiento, Según su conocimiento de la normatividad de la farmacovigilancia, del 100 % de los profesionales, el 53,9 % presenta un nivel de conocimiento alto, seguido del 46,1% que expresan un nivel de conocimiento regular. En cuanto al conocimiento de la Organización de la Farmacovigilancia el 88,7 % representa un conocimiento alto, seguido de 11,3 % que expresa un conocimiento regular. Acerca del Sistema de Farmacovigilancia el 61% representa un nivel de conocimiento alto, seguido de 37,6 % que expresaron un nivel de conocimiento regular, y finalmente un 1,4 % tiene un nivel de conocimiento bajo. El nivel de conocimiento sobre

el proceso de farmacovigilancia, el 61 % tiene conocimiento alto y 39 % representa un conocimiento regular.

Como podemos apreciar, el nivel de conocimiento en farmacovigilancia de los profesionales de la salud involucradas en las cuatro investigaciones es baja, en comparacion con la presente investigación, con un 60,3 % (85) de los profesionales conocen sobre farmacovigilancia, este hecho es positivo pero si analizamos en profundidad tenemos un 39,7 % (56) de los profesionales que tienen un conocimiento bajo, debido a que un 57,4 % de profesionales de la salud desconoce el uso del formato de notificación de sospecha de reacciones adversas, conocida internacionalmente como hoja amarilla, y un 52,5 % de los profesionales de la salud desconoce como llenar el formato de reporte de sospecha de reacciones adversas, así también un 59,6 % desconoce el tiempo que tiene para reportar sospechas de reacciones adversas a medicamentos leves o moderadas, indicar también que tenemos un 46,1 % que desconoce sus obligaciones legales en el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos. Estos hallazgos son significativos para el Hospital III Daniel Alcides Carrion Essalud- Tacna, para que enfatizen esta información, al realizar orientaciones o capacitaciones y de esta manera promover la seguridad de los medicamentos y mejorar la calidad

de atención, previniendo la ocurrencia de daños y que permita evaluar los riesgos derivados del uso de medicamentos.

Al analizar sus actitudes frente a la Farmacovigilancia y reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos a los profesionales de la salud, se observa que del 100 % de los profesionales, más de la mitad del total de encuestados el 56 % presentan actitud indiferente, mientras que 34.8 % tiene actitud favorable, el tercer grupo de la población de estudio presenta actitud desfavorable con 9,2 %, estos resultados son similares a los encontrados por **Estofanero Huancollo (Arequipa, 2015)**, en su trabajo de investigación titulado: “conocimientos, actitudes y prácticas sobre Farmacovigilancia en el personal de salud del hospital regional Honorio Delgado Arequipa- enero 2015”. En la calificación de la sección de actitudes de los profesionales de la salud, de una muestra de 75 médicos, 70 enfermeras, 06 obstetricias, 04 químico farmacéuticos y 01 odontólogo. Se encontró dos actitudes negativas preponderantes: la Desconfianza, con una frecuencia de 78 (50 %) profesionales en acuerdo y totalmente en acuerdo con esta actitud y la Complacencia con 76 (48,7 %) profesionales que se encuentran a favor de ella. Solo 44 (28,21 %) profesionales han reportado alguna vez una RAM y en su mayoría son los médicos y odontólogos. En la investigación hecha por **Corrales Asipali & Moran Paucar (2017)**, titulada “Relación entre el nivel de conocimiento y las

actitudes sobre las actividades de farmacovigilancia que tienen los directores técnicos de las oficinas farmacéuticas del Distrito de Comas – 2017”. Se encontro dos actitudes negativas preponderantes: el letargo, con una frecuencia de 48 (48 %) profesionales de acuerdo y 27 (27 %) profesionales que afirman no estar seguros con esta actitud y el desconocimiento con una frecuencia de 15 (15 %) profesionales de acuerdo y 53 (53 %) profesionales que afirman no estar seguros.

Estos resultados son similares a investigacion hecha por **Acuña Ferrandanes, Gonzales Añon, Castillo Paramo, Fornos Perez, & Rodriguez (2012)**. En su trabajo titulado “Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios”, se determino las actitudes que interfieren en el reporte de sospecha de reacciones adversas, la complacencia, estan de acuerdo 42,56 % y en desacuerdo 35,11 %, finalmente los que no estan seguros 22,34 %. La indiferencia tiene un 55,85 % en de acuerdo, seguido de un 29,79 % en desacuerdo, y un 14,36 % no estan seguros. Otra de las actitudes es la inseguridad, 50 % estan de acuerdo, 25 % en desacuerdo y finalmente un 25 % no estan seguros. La ignorancia tiene 56.38% en de acuerdo, seguido de 32,45 % y finalmente 11,17 % de profesionales no estan seguros. El letargo tiene un 60,64% en de acuerdo, un 28,72 % en desacuerdo y 10,64 % no estan seguros. El interes tiene un 60,64 % en de acuerdo, seguido de

28,72 % en desacuerdo y finalmente el 10,64 no están seguros. La actitud determinada por la demanda, tiene 77,13 % de acuerdo, 7,98 % en desacuerdo y 14,89% no están seguros. La imagen tiene un 90,43 % en de acuerdo, seguido de 3,2 % en desacuerdo y finalmente 6,38 % no están seguros. Datos similares se puede encontrar en la investigación realizada por **Cordova Ruiz (2015)**. En la tesis titulada “ Nivel de conocimientos y actitud en farmacovigilancia de los Químicos Farmacéuticos de oficinas farmacéuticas del Distrito La Esperanza – Trujillo. Abril - Septiembre del 2015”, Después de analizar los resultados se concluyó que el 61,5 % tiene una actitud positiva frente al reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, un 18,8% una actitud negativa y el 19,7 % están indecisos. Estos resultados manifiestan un problema de gran magnitud para diversos pacientes y en general para la sociedad y pueden ser uno de los factores por los que hay infra notificación de reacciones adversas a medicamentos en estos profesionales de la salud. Datos similares podemos encontrar en la investigación realizada por **Kaur Bajaj (2015)**, tesis titulada “ Estudio sobre el conocimiento, actitudes y prácticas de la farmacovigilancia entre los profesionales de la salud en un Hospital Universitario En el Norte de la India “. De los 100 doctores, 61 respondieron. La información fue analizada usando el programa estadístico SPSS. A pesar de que 77 % de los sujetos conocían el Término “Farmacovigilancia”,

solo el 59 % eran conscientes de la existencia del programa Nacional de Farmacovigilancia. 23 % reportaron voluntariamente una reacción adversa a medicamento (RAM), pero mas del 60 % de doctores no sabían cómo ni donde reportar una RAM.

Al analizar en forma conjunta, se aprecia las actitudes de los profesionales de la salud. 56 %(79) tienen una actitud indiferente, 34,8 %(49) tienen una actitud positiva y 9,2 %(13) tienen una actitud negativa. En un análisis más detallado evaluando cada uno de las actitudes propuestas Inman. Tenemos la complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros, un 83 % están en desacuerdo, seguido de un 15,6 % están de acuerdo y finalmente y 1,4 % no están seguros. Otra actitud es el miedo a sufrir denuncias o litigios por parte de pacientes o instituciones. 44 % están de acuerdo, 298 % están en desacuerdo y finalmente un 26,2 % no están seguros. Siguiente actitud es la culpa de haber administrado al paciente un medicamento que le ha hecho daño. Un 68,8 % están de acuerdo, seguido de 24,1% están en desacuerdo y finalmente un 7,1 % no están seguros. Otra actitud para analizar es la ambición de recoger y publicar series de casos. Un 73 % están de acuerdo, seguido de un 14,9 % están en desacuerdo y finalmente un 12,1 % no está seguro. Otra actitud es la ignorancia sobre cómo reportar una “sospecha” de reacción adversa. Un 31,9 % están de acuerdo, un 61 % están en

desacuerdo y finalmente un 7,1 % no están seguro. Otra de las actitudes es la vergüenza o miedo al ridículo por notificar meras sospechas. Un 42,6 % están de acuerdo, seguido de un 31,9% están en desacuerdo, y finalmente un 25,5 % no están seguro. Ahora analizaremos la actitud de la indiferencia respecto del rol esencial que tiene un profesional de la salud de contribuir individualmente al conocimiento médico general. El 97,2 % están de acuerdo, el 1,4 % están en desacuerdo y finalmente un 1,4 % no están seguro. La actitud de la Pereza o letargo, una mezcla de falta de tiempo, falta de interés, falta de tarjetas amarillas o cualquier otra excusa. Indica que una cantidad de 51,8 % están de acuerdo, seguido de 34 % están en desacuerdo y finalmente un 14,2 % no están seguros. Otra actitud para analizar es el incentivo económico para reportar. Un 43,3 % están de acuerdo, seguido de un 23,4 % están en desacuerdo y finalmente un 33,3 % no están seguros. Y finalmente la última actitud es la inseguridad, una actitud no propuesta por Inman pero que aparece en varios trabajos y que corresponde a que el profesional considera que le es imposible determinar si la droga es responsable o no de la RAM. Indica que un 46,8 % están de acuerdo, un 28,4 % están en desacuerdo y finalmente un 24,8 % no están seguros.

Estos hallazgos obtenidos al relacionar el conocimiento y la actitud en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a

medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018, a través de la prueba de hipótesis se demostró que no existe relación significativa entre las variables antes mencionadas con una probabilidad de error de 6,41 %. $P= (0,0641)$

Se considera que los resultados encontrados en el estudio son importantes porque permiten afirmar que los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud de la provincia de Tacna tienen un Alto y regular nivel de conocimiento sobre la Farmacovigilancia y el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, pero más de la mitad de ellos tienen actitud Indiferente frente al reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos. Los profesionales de la salud tienen las siguientes actitudes miedo, culpa, vergüenza, pereza e inseguridad a la hora de hacer el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos. Estas actitudes son las causas de la infranotificación.

CONCLUSIONES

De acuerdo a los resultados obtenidos en la presente investigación, se puede concluir lo siguiente:

PRIMERA:

No existe relación entre el nivel de conocimiento y actitud en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018.

SEGUNDA:

El nivel de conocimiento de los profesionales de la salud frente a la Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos fue alto con un 60,3 % y regular con un 39,7 %, ningún profesional presento conocimiento bajo.

TERCERA:

La actitud de los profesionales de la salud frente a la Farmacovigilancia y reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, un 56 % tiene una actitud indiferente, seguida de un 34, 8 % tiene una actitud favorable y por ultimo un 9,2 % representa una actitud

desfavorable. De acuerdo a sus dimensiones. Tenemos la complacencia o falsa idea de que únicamente se comercializan medicamentos seguros, un 83 % están en desacuerdo, seguido de un 15,6 % están de acuerdo y finalmente y 1,4 % no están seguros. Otra actitud es el miedo a sufrir denuncias o litigios por parte de pacientes o instituciones. 44 % están de acuerdo, 298 % están en desacuerdo y finalmente un 26,2 % no están seguros. Siguiendo actitud es la culpa de haber administrado al paciente un medicamento que le ha hecho daño. Un 68,8 % están de acuerdo, seguido de 24,1 % están en desacuerdo y finalmente un 7,1 % no están seguros. Otra actitud para analizar es la ambición de recoger y publicar series de casos. Un 73 % están de acuerdo, seguido de un 14,9 % están en desacuerdo y finalmente un 12,1 % no está seguro. Otra actitud es la ignorancia sobre cómo reportar una “sospecha” de reacción adversa. Un 31,9 % están de acuerdo, un 61% están en desacuerdo y finalmente un 7,1 % no están seguro. Otra de las actitudes es la vergüenza o miedo al ridículo por notificar meras sospechas. Un 42,6 % están de acuerdo, seguido de un 31,9% están en desacuerdo, y finalmente un 25,5 % no están seguro. Ahora analizaremos la actitud de la indiferencia respecto del rol esencial que tiene un profesional de la salud de contribuir individualmente al conocimiento médico general. El 97,2 % están de acuerdo, el 1,4 % están en desacuerdo y finalmente un 1.4% no están seguro. La actitud de la Pereza o letargo,

una mezcla de falta de tiempo, falta de interés, falta de tarjetas amarillas o cualquier otra excusa. Indica que una cantidad de 51,8 % están de acuerdo, seguido de 34% están en desacuerdo y finalmente un 14,2 % no están seguros. Otra actitud para analizar es el incentivo económico para reportar. Un 43,3 % están de acuerdo, seguido de un 23,4 % están en desacuerdo y finalmente un 33,3 % no están seguros. Y finalmente la última actitud es la inseguridad, una actitud no propuesta por Inman pero que aparece en varios trabajos y que corresponde a que el profesional considera que le es imposible determinar si la droga es responsable o no de la RAM. Indica que un 46,8 % están de acuerdo, un 28,4 % están en desacuerdo y finalmente un 24,8 % no están seguros.

CUARTA:

A través de la prueba de hipótesis Chi cuadrado se estableció que no hay significancia estadística, ya que el "p" valor fue 0,641; siendo mayor que el "p" teórico (0,05). Encontrándose que no existe relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y actitud en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018.

RECOMENDACIONES

En base a los resultados obtenidos en el presente estudio, es necesario realizar las siguientes recomendaciones:

PRIMERA:

Al Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, se recomienda capacitar al personal de salud e internos de las diferentes carreras de Ciencias de la Salud, que laboran en su sede, en los temas de Farmacovigilancia y Reacciones Adversas a Medicamentos, Incidiendo en el Manejo de la Tarjeta u Hoja Amarilla.

SEGUNDA:

Al Comité de Farmacovigilancia del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna, se le recomienda poner a disposición de todo el personal de salud, de todos los servicios, los formatos Actuales de Tarjeta u Hoja Amarilla que publico el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del País, asimismo se le recomienda colocar un lugar visible y accesible para que estas notificaciones sean depositadas una vez llenas. También se le sugiere al Centro, la creación y ejecución de un proyecto de Mejora Continua de la Calidad para las Buenas Practicas en Farmacovigilancia.

TERCERA:

Se recomienda la Creación de Una guía didáctica sintetizada sobre Farmacovigilancia, que contenga los principales Tópicos de Farmacovigilancia y que sea de Fácil entendimiento para todo el personal de Salud.

CUARTA:

Se sugiere a la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann y la Universidad Privada de Tacna y otras universidades que tenga egresados en Ciencias de la Salud, promover que se agregue a la curricula o plan de estudios de pregrado y post-grado de las carreras de ciencias de la salud, el Tema de Farmacovigilancia y Reacciones Adversas a Medicamentos.

QUINTA:

Hacer uso de indicadores para evaluar la cantidad de reporte de reacciones adversas a medicamentos y plantear metas mensuales.

SEXTA:

Al Personal de Salud, se les pide capacitarse constantemente en los temas de Farmacovigilancia y Reacciones Adversas a Medicamentos, así como de mantenerse informados sobre las alertas que los Centros Nacionales e Internacionales de Farmacovigilancia publican sobre

determinados medicamentos; por el bien de nuestros pacientes, familiares, amigos y nosotros mismos, para que seamos tratados con medicamentos eficaces y cada vez más seguros gracias a su participación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización mundial de la salud. sitio web mundial. [Online].; 2019. Available from: HYPERLINK "<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>" <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>.
2. Organización panamericana de salud. organización mundial de la salud. [Online].; 2015 [cited 2020 enero 1. Available from: HYPERLINK "https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es" https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7895:2012-pharmacovigilance&Itemid=39715&lang=es .
3. García Milián AJ, Galindo Reymod K, Morales Pérez M, Cabrera PL. Farmacovigilancia hospitalaria. Scielo. 2016 Diciembre; 29(4).
4. Estofanero Huancollo S. Conocimientos, actitudes y practicas sobre farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa - Enero 2015. Primera ed. María UCdS, editor. Arequipa: Universidad Católica de Santa María; 2015.
5. Arredondo Vargas LR. Impacto del seguimiento farmacoterapeutico a pacientes cronicos, adultos mayores con hipertension arterial del centro de atención primaria II Óscar Fernández Davila Essalud - Tacna, Julio a septiembre del 2018. primera ed. Grohmann UNJB, editor. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann; 2018.

6. Organización mundial de la salud. Perspectivas políticas de la oms sobre medicamentos. [Online].; 2004 [cited 2019 Enero 4. Available from: [HYPERLINK "https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf"](https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf)
<https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf> .
7. Papale RM, Schiaffino S. Manual de buenas practicas de farmacovigilancia. primer ed. Muñoz A, editor. Buenos Aires: Ediciones Latinoamericanas; 2018.
8. Leanes F. Organizacion Panamerica de Salud. [Online].; 2011 [cited 2019 enero 15. Available from: [HYPERLINK "https://www.paho.org/per/index.php?option=com_content&view=article&id=1472:curso-internacional-farmacovigilancia&Itemid=719"](https://www.paho.org/per/index.php?option=com_content&view=article&id=1472:curso-internacional-farmacovigilancia&Itemid=719)
https://www.paho.org/per/index.php?option=com_content&view=article&id=1472:curso-internacional-farmacovigilancia&Itemid=719 .
9. ESSALUD. EsSalud. [Online].; 2006 [cited 2019 abril 15. Available from: [HYPERLINK "https://ww1.essalud.gob.pe/compendio/pdf/0000002847_pdf.pdf"](https://ww1.essalud.gob.pe/compendio/pdf/0000002847_pdf.pdf)
https://ww1.essalud.gob.pe/compendio/pdf/0000002847_pdf.pdf .
10. Pardo Cabello AJ. Reacciones adversas medicamentosas fatales en pacientes hospitalizados. Tesis. España: Universidad de Granada, Universidad de Granada; 2008. Report No.: 9788433847645.
11. Unfried Segura E. Reacciones adversas a medicamentos como causa de consulta en el servicio de emergencias del Hospital San Juan de Dios. Portales de revistas academicas. 2008 junio; 2(1).

12. Cabanillas Mejia YL. Polifarmacia y reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el hospital militar central. Periodo 2015-2016. Tesis. Lima: Universidad Inca Garcilaso de la Vega, Ciencias de la Salud; 2017.
13. Direccion General de Medicamentos Insumos y Drogas. Ministerio de Salud. [Online].; 2000 [cited 2019 enero 15. Available from: HYPERLINK
"http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?seccion=572"
http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?seccion=572.
14. Nogareda Moreno F, Diaz Rosello B. Causas de infranotificación de reacciones adversas a medicamentos en la comunidad autonoma de las Islas Baleares. Medicina Balear. 2006 enero; 21(2).
15. Maldonado Mata J. Diagnóstico de conocimiento, actitudes y habilidades y evaluación de un programa piloto de capacitación en farmacovigilancia a profesionales de la salud en el H.G.O. N°221 Dr. Emilio Chuayffet del Instituto Mexicano del seguro social. TESIS MAESTRIA. Toluca: Universidad Autónoma del estado de México, Facultad de Química; 2018.
16. Carbonell LA, García Milián AJ, López P, Alós IY, Hernández N. Patrón de reacciones adversas a medicamentos referidas por la población mayor de 15 años. Scielo. 2009 Marzo; 25(1).
17. Corrales Asipali CL, Moran Paucar FO. Relación entre el nivel de conocimiento y las actitudes sobre las actitudes de farmacovigilancia que tienen los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del

- Distrito de Comas 2017. Tesis. Lima: Universidad Norbert Wiener, Farmacia Clinica; 2017.
18. Camacho Saavedra A, Deza Diaz MF. Reacciones adversas halladas por el comité de farmacovigilancia. Sociedad peruana de medicina interna. 2013 Marzo; 26(1).
 19. Estofanero Huancollo S. Conocimientos, actitudes y prácticas sobre farmacovigilancia en el personal de salud del Hospital Regional Honorio Delgado Arequipa Enero 2015. Tesis. Arequipa: Universidad Católica de Santa María, Medicina; 2015.
 20. Changlilio Roas J. Nivel de conocimientos y actitudes de los docentes de la Facultad de Ciencias Medicas de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann de Tacna, en el cumplimiento del sistema peruano de farmacovigilancia 2008. Revista Medica Basadrina. 2008 enero; 4(1).
 21. S. Capella JR Laporte. Principios de epidemiologia de los medicamentos. Editorial Interamericana.
 22. Organización Mundial de la Salud.(OMS) Conceptos básicos de Farmacovigilancia. Boletín de farmacovigilancia mayo 2006.
 23. Castillo Torres, Monserrat Lucia. Conocimiento de Farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional. Tesis para obtener el posgrado de: Especialista en Medicina Familiar Universidad Veracruzana Poza Rica, Veracruz .2014.

24. Arguedas Quesada, José A. Actualización en farmacoterapia, detección y reporte de las reacciones adversas a los medicamentos. Buenos Aires 2006.
25. Carrillo García, César; Solano Ruíz, María del Carmen; Martínez Roche, María Emilia; Gómez García, Carmen Isabel. Rev. Latino-Am. Enfermagem nov.-dic. 2013.
26. Organización Mundial de la Salud (OMS). Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia Upsala 2001
27. Organización Mundial de la Salud (OMS). Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional. Ginebra-Suiza, Segunda edición. 2003.
28. Organización mundial de la salud (OMS). La Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. Ginebra-Suiza, 2004.
29. WHO – UMC. Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting Up and Running a Pharmacovigilance Centre *the Uppsala Monitoring Centre (the UMC)*, Uppsala, Sweden, 2000.
30. British Medical Journal (Br Med J) (Clin Res Ed). 1983 Nov 26; 287(6405): 1580–1582. PMID: PMC1549785 Human insulin and

porcine insulin in the treatment of diabetic children: comparison of metabolic control and insulin antibody production.

31. Conroy, James W. et al. The Pennhurst Longitudinal Study: Combined Report of Five Years of Research and Analysis. Philadelphia, Pennsylvania 2010.
32. Analyses of Adverse Reaction Reports in the WHO. Sweden 2008.
33. Moscoso-Veloza, Sonia M.; Ramirez-Cubillos, Gloria F.; López-Gutiérrez, José J. y Gerena-Useche, Bárbara E. Reacciones adversas a medicamentos en el Hospital de Suba de Bogotá. Rev. salud pública [online]. 2006, vol.8.
34. The Journal of the American Medical Association (JAMA) Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients A Meta-analysis of Prospective Studies Jason Lazarou, MSc; Bruce H. Pomeranz, MD, PhD; Paul N. Corey, PhD JAMA 1998; 279 (15):1200-1205. doi:10.1001/jama.279.15.1200.
35. Wolff MJ. Use and misuse of antibiotics in Latin America. Clin Infect Dis. 1993 Nov; 17 Suppl 2: S346-51. PubMed PMID.
36. Peña Espíritu, Nancy Pilar y Echevarría Osorio, Violeta Noemí. Incidencia de reacciones adversas en pacientes hospitalizados del servicio de emergencia del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen Essalud: enero-marzo 2003. Tesis San Marcos Lima, 2004.

37. Espíritu, Nora; Lavado, Glicería; Pantoja, Lilian; Lam, Carmen; Barrientos, Mónica; Centeno, Rigoberto. Seguridad del paciente Notificación de eventos adversos en un hospital nacional en Lima. Revista de Calidad Asistencial Volumen 22, Issue 6, November 2007, Pages 335–341.
38. Rego Hernández, José de Jesús; Leyva de la Torre, Christian y Pérez Sánchez, Magalys. Pesquisaje activo de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital "Dr. Salvador Allende: Primer semestre 2006. Revista Cubana de Farmacia, 41(3), 0-0. VOL 41, año 2007.
39. Dirección general de medicamentos insumos y drogas (Digemid) Ley General de Salud N° 26842 www.cmp.org.pe/doc_norm/ley_general_salud.pdf
40. Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Manual de Farmacovigilancia Hospitalaria Red de Farmacovigilancia Hospitalaria Coordinación de Redes GCBA [www.aafhospitallaria.org.ar/.../aafh Manual de_Farmacovigilancia Hosp.](http://www.aafhospitallaria.org.ar/.../aafh_Manual_de_Farmacovigilancia_Hosp)
41. Moscoso Veloza, Sonia M; Ramírez Cubillos, Gloria F; López Gutiérrez José J; Gerena Useche Bárbara E. Reacciones Adversas a Medicamentos en el Hospital de Suba de Bogotá. Rev. Salud pública 2006 July, 8(2): 209-217. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642006000200009&lng=en.

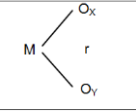
42. Ruiz Arango, Maximiliano; López Zapata, Carlos Alberto; Hernández Hernández, Iván Andrés; Saldarriaga Hernández, Jonathan; Aristizábal Hernández, José Julián. Reporte espontáneo y oportuno de reacciones adversas medicamentosas: una cultura necesaria. *Medicina Upb* 29(1): Ene-Jun 2010.
43. Torelló Iserte J, Castillo Ferrando JR, Laínez MM, García Morillas M, Arias González A. Reacciones adversas a medicamentos notificadas por los médicos de atención primaria de Andalucía: análisis de la infra notificación *Atención Primaria (Aten Primaria)* 1994 Volumen 13 página(s) 307-11.
44. Fernández R. "Reacciones Adversas a Medicamentos en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen Durante el periodo de Enero-Julio, 1999".
45. Camacho-Saavedra, Luis Arturo y Deza Díaz, María Fidencia. Reacciones adversas halladas por el comité de farmacovigilancia Adverse reactions found by the pharmacovigilance committee.
46. Arrasco Juan. Capacitación a los trabajadores de salud que administran tratamiento antimalárico para la mejora del registro y notificación de las reacciones adversas a medicamentos antimaláricos en la región de Tumbes. *Revista Peruana de Epidemiología* Vol. 12 No 1 Abril 2008.

47. Organización Mundial de la Salud.(OMS) Conceptos básicos de Farmacovigilancia. Boletín de farmacovigilancia mayo 2006.
48. Dirección General de medicamentos insumos y drogas (DIGEMID) Curso taller gestión y desarrollo de comités farmacológicos. Guía del participante Arequipa 2003.
49. Gómez Oliván LM, Amaya Chávez A. Generalidades de la farmacovigilancia. Revista Electrónica de Divulgación de las Ciencias Farmacéuticas. 2005; No. 4.
50. Valsecia M. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. En: http://med.unne.edu.ar/catedras/farmacologia/temas_farma/volumen5/13_farmacovigi.pdf
51. Organización Mundial de la Salud.(OMS) Boletín de Farmacovigilancia ISSN-1909-602X. 2006 septiembre 4-Noviembre.
52. Paola Andrea Gil García, Alicia Amell Menco y Rubén Darío Manrique Hernández. La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos. Facultad de salud pública Medellín Mayo de 2008.
53. Dirección General de medicamentos insumos y drogas (Digemid). Módulo de capacitación Farmacovigilancia. Lima 2006.

54. Organización Mundial de la Salud (OMS). Vigilancia de la seguridad de los medicamentos, Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia. Upsala 2001.
55. Capella JR Laporte. Principios de epidemiología de los medicamentos. Editorial Interamericana.
56. Principios y normas de auditoría del sector público comisión de coordinación de los órganos públicos de control externo del estado español.

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA	TÉCNICAS / INSTRUMENTOS
<p>ENUNCIADO GENERAL</p> <p>¿Cuál es la relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018?</p>	<p>OBJETIVO GENERAL</p> <p>Determinar la relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018.</p>	<p>HIPÓTESIS GENERAL</p> <p>Existe relación entre el nivel de conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018</p>	<p>VARIABLE X:</p> <p>Conocimiento de farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos. de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018</p> <p>Dimensiones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema • Normatividad • Organización • Proceso 	<p>TIPO DE ESTUDIO</p> <p>Es un estudio del tipo observacional, prospectivo, trasversal y analítico.</p> <p>NIVEL DE INVESTIGACIÓN</p> <p>Es una investigación de nivel relacional</p>	<p>Técnicas de recogida de datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encuesta <p>Técnicas estadísticas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descriptivas: Cuadro de frecuencias, gráficos, estadística descriptiva: media, desviación estándar. Tablas figuras, porcentajes. • Inferenciales: Análisis multivariado. Estadístico Chi-cuadrado
<p>ENUNCIADOS SECUNDARIOS</p> <p>¿Cuáles son las características de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018?</p>	<p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</p> <p>Describir las características de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018?</p>	<p>HIPÓTESIS ESPECÍFICAS</p> <p>Las características de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018 están ubicados en parámetros promedio.</p>	<p>VARIABLE Y:</p> <p>Actitudes de farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos. de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018</p> <p>Dimensiones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complacencia, • Miedo de involucrarse en un litigio judicial, • Culpa por haber sido responsable por el daño observado en el paciente; • Ambición por agrupar y publicar serie de casos o beneficio financiero; • Ignorancia de como describir la notificación, 		
<p>¿Cuáles son los niveles de conocimiento en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018?</p>	<p>Determinar los niveles de conocimiento en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018</p>	<p>Los niveles de conocimiento en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018, es regular</p>	<p>Dimensiones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Complacencia, • Miedo de involucrarse en un litigio judicial, • Culpa por haber sido responsable por el daño observado en el paciente; • Ambición por agrupar y publicar serie de casos o beneficio financiero; • Ignorancia de como describir la notificación, 	<p>DISEÑO DE INVESTIGACION</p> <p>Es una investigación descriptiva y trasversal.</p> 	
<p>¿Cuáles son las actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones</p>	<p>Conocer las actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones</p>	<p>Las actitudes en Farmacovigilancia y notificación de</p>	<p>POBLACIÓN:</p> <p>Aproximadamente 160 profesionales de la Salud.</p>		<p>Instrumento 1:</p>

adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018?	adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018	reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018 es indiferente	•Inseguridad en reportar solo sospechas de RAM, •Indiferencia, o sea, falta de interés, tiempo u otras disculpas relacionadas a la prórroga del relato de daños causados por el uso de medicamentos	MUESTRA: Se trabajará con el total de los profesionales de la salud. MÉTODO: Científico Cualitativo Cuantitativo	Cuestionario para los evaluar conocimientos Instrumento 2: Test de Likert para medir las actitudes
¿Cuál es la relación estadísticamente significativa entre los niveles de conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018?	Establecer la relación estadísticamente significativa entre los niveles de conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018	Existe relación estadísticamente significativa entre los niveles de conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna-2018			

Fuente: Elaboración propia

Anexo 2. Instrumento para evaluar conocimiento

UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD ESCUELA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Estimado Sr. Profesional de la salud solicitamos su colaboración a la tesis: RELACIÓN ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN ESSALUD TACNA-2018 respondiendo con sinceridad el siguiente cuestionario. Garantizamos absoluta reserva de la información que nos proporcione.

I. DATOS GENERALES DEL PERSONAL DE SALUD

1. **Sexo:** Masculino..... Femenino.....
2. **Edad**.....Años cumplidos
3. **Profesión**.....
4. **Año de experiencia Profesional**.....años cumplidos
5. **Departamento/área**.....

II. CONOCIMIENTO SOBRE FARMACOVIGILANCIA (marque la respuesta correcta)

6. El Sistema de Farmacovigilancia tiene como objetivo

- a. Detectar, evaluar, cuantificar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.
- b. Medir las incidencias de reacciones adversas a medicamentos.
- c. Identificar reacciones adversas de medicamentos comercializados y no comercializados.
- d. Ciencia encargada de reportar reacciones adversas a medicamentos a las Autoridad competente.

7. Una reacción adversa a medicamentos (RAM) es:

- a. Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
- b. Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento.
- c. Es lo mismo que daño colateral.
- d. Fallo inesperado de un producto farmacéutico en producir el efecto previsto como lo determinó previamente una investigación científica.

8. De acuerdo a la gravedad de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos se pueden clasificar en:

- a. Leves, moderadas y graves.
- b. Efectos colaterales, efectos secundarios, Idiosincrasia, Hipersensibilidad.
- c. Reacciones citotóxicas, Reacciones por complejo antígeno- anticuerpo.
- d. Posibles, probables, Improbables, Condicionales.

9. ¿Qué es un sistema de notificación espontánea de RAM?

- a. Método de farmacovigilancia, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones realizadas por un profesional sanitario, de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dependencia de fármacos, abuso y mal uso de medicamentos.
- b. Respeto del secreto de la identidad de la persona para la que se ha notificado una sospecha de reacción adversa a una unidad de farmacovigilancia y que se extiende a toda la información de carácter personal o médico. De forma similar, se mantendrá la confidencialidad de la información personal relativa a los profesionales notificadores.
- c. Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.
- d. Obtención de los datos del paciente y de los medicamentos sospechosos, Publicar en revista científica, Archivar la documentación.

10. Conocido internacionalmente como “Hoja amarilla”, se define como:

- a. Un formulario para la notificación de reacciones adversas a medicamentos confirmadas.
- b. Un formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
- c. Un informe periódico de seguridad.
- d. Un informe para alertar de un abuso de un medicamento.

11. ¿Conoce usted si existe una ley que obliga al profesional de salud a comunicar las sospechas de RAM a la Autoridad de Salud?

- a. Si b. No

12. ¿Conoce usted si existe en su establecimiento de salud un Comité de Farmacovigilancia y tecnovigilancia conformada por profesionales de salud?

- a. Si b. No

13. Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las:

- a. Veinticuatro (24) horas de conocido el caso.
- b. Cuarenta y ocho (48) horas de conocido el caso.
- c. Setenta y dos (72) horas de conocido el caso.
- d. Noventa y seis (96) horas de conocido el caso.

14. Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, deben ser notificadas dentro de un plazo no mayor de:

- a. Siete (7) días de conocido el caso.
- b. Cinco (5) días de conocido el caso.
- c. Setenta y dos (72) horas de conocido el caso.
- d. Noventa y seis (96) horas de conocido el caso.

15. Cuando una RAM es detectada y registrada en el formato de notificación, quienes son los encargados de codificar y evaluar las sospechas de RAM.

- a. Los miembros de la dirección del hospital.
- b. Los miembros del comité de emergencia.
- c. Los miembros del comité de farmacovigilancia.
- d. Los miembros del cuerpo médico.

16. Cuando se produzca una reacción adversa a un medicamento, pero se sospeche que se debe a un error de medicación:

- a. Se notificará en la hoja amarilla al igual que una sospecha de reacciones adversas a medicamento.
- b. No se notificará porque se debe a un error del paciente. Sólo se le corregirá y dará información para que lo use bien.
- c. Se suspenderá la toma del medicamento y se remitirá al paciente al médico.
- d. Se notificará al Centro de Información del Medicamento para que haya constancia del mal uso del medicamento.

17. Se deben notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

- a. De todos los medicamentos, dando prioridad a los medicamentos nuevos y a las RAM graves y/o inesperadas.
- b. De los medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercado.
- c. De las que tenemos datos suficientes para completar totalmente la tarjeta amarilla.
- d. Sólo de medicamentos con menos de 5 años en el mercado y que sean RAM graves o inesperadas.

Anexo 3. Instrumento para evaluar actitud

**UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

ESCUELA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Estimado Profesional de la salud agradeceríamos se sirva responder a las proposiciones de la tesis RELACION ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN ESSALUD TACNA-2018, según su grado de acuerdo o desacuerdo, con las proposiciones debajo detalladas, marcando con un aspa, no existen respuestas correctas o incorrectas, simplemente reflejan su opinión que se usara para fines académicos.

Proposiciones	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo
1. Las sospechas RAM están documentadas, desde el momento que los medicamentos son autorizados para su comercialización			
2. Si se reporta las sospecha RAM puede involucrarse en litigios judiciales.			
3. No se notifican las sospechas RAM porque al hacerlo evidencia errores en la prescripción o administración del medicamento			
4. Estar atentos ante la presencia de sospecha RAM y notificarlas me aporta buena imagen frente a la institución.			
5. Solo deben ser reportadas aquellas reacciones adversas medicamentosas que demuestren tener una relación de causa-efecto.			
6. El personal de salud teme reportar sospechas de RAM que considera absurdas o bien conocidas.			
7. Los profesionales de la salud deben contribuir al avance del conocimiento a través del reporte de reacciones adversas medicamentosas.			
8. No hay tiempo para llenar una tarjeta amarilla y reportarla			
9. Debe remunerarse de manera proporcional al profesional que notifique RAM			
10. Es difícil determinar si el medicamento es responsable de una reacción adversa.			

* RAM = Reacciones adversas a Medicamentos.

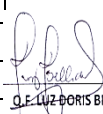
Anexo 4. Validación de instrumento por juicio de experto

UNIVERSIDAD JORGE BASADRE GROHMANN Escuela de Farmacia y Bioquímica

INSTRUMENTO: RELACION ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRION ESSALUD TACNA -2018.

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS.						
SECCIÓN I: DATOS GENERALES DE LA PERSONA ENCUESTADA						
CALIFICACIÓN						
NO CUMPLE CON EL CRITERIO	BAJO NIVEL	MODERADO NIVEL	ALTO NIVEL			
1	2	3	4			
Nº	Items	Relevancia	Coherencia	suficiencia	claridad	Promedio
1	Pregunta 1	2	2	2	4	2.5
2	Pregunta 2	3	3	3	4	3.25
3	Pregunta 3	4	4	3	4	3.75
4	Pregunta 4	3	3	3	3	3
5	Pregunta 5	4	4	4	4	4
6	Pregunta 6	4	4	4	4	4
7	Pregunta 7	4	4	4	4	4
8	Pregunta 8	4	4	4	4	4
9	Pregunta 9	4	4	4	4	4
10	Pregunta 10	4	4	4	4	4
11	Pregunta 11	4	4	4	4	4
12	Pregunta 12	4	4	4	4	4
13	Pregunta 13	4	4	4	4	4
14	Pregunta 14	4	4	4	4	4
15	Pregunta 15	4	4	4	4	4
16	Pregunta 16	4	4	4	4	4
17	Pregunta 17	4	4	4	4	4
		64	64	63	67	
	Escala de Likert					
1	Proposición 1	4	4	4	4	4
2	Proposición 2	4	4	4	4	4
3	Proposición 3	3	3	3	2	2.75
4	Proposición 4	4	4	4	4	4
5	Proposición 5	4	4	4	4	4

6	Proposición 6	4	4	4	4	4
7	Proposición 7	3	3	3	3	3
8	Proposición 8	4	4	4	4	4
9	Proposición 9	3	3	3	3	3
10	Proposición 10	4	4	4	4	4
		37	37	37	36	

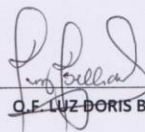
Nombre y Apellido:	Luz Doris Bellido Angulo	 L. D. LUZ DORIS BELLIDO ANGULO
Nº DNI o Nº de Colegio al que pertenece:	CQFP1171	
Nivel Académico/Profesión:	Químico Farmacéutico	
Cargo:	Jefe CAP Luis Palza	
Fecha:	30/09/2018	
		Firma

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

Quien suscribe, LUZ DORIS BELLIDO ANGULO, identificado con Documento Nacional de Identidad N° 29570652..., CQFP ...171..., hago constar que evalué mediante Juicio de Expertos, los instrumentos de recolección "Cuestionario de conocimientos y escala de Likert"; considerándolos Aprobados..... para el desarrollo de los objetivos planteados en la tesis "RELACION ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN ESSALUD TACNA-2018 "

Se expide la presente constancia a solicitud de la interesada para los fines que estime conveniente.

Tacna, 30... de septiembre de 2018



LUZ DORIS BELLIDO ANGULO

UNIVERSIDAD JORGE BASADRE GROHMANN
Escuela de Farmacia y Bioquímica

INSTRUMENTO: RELACION ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRION ESSALUD TACNA -2018.



VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS.

SECCIÓN I: DATOS GENERALES DE LA PERSONA ENCUESTADA

CALIFICACIÓN			
NO CUMPLE CON EL CRITERIO	BAJO NIVEL	MODERADO NIVEL	ALTO NIVEL
1	2	3	4

Nº	Items	Relevancia	Coherencia	suficiencia	claridad	Promedio
1	Pregunta 1	4	4	4	4	4
2	Pregunta 2	4	4	4	4	4
3	Pregunta 3	4	4	4	4	4
4	Pregunta 4	4	4	4	4	4
5	Pregunta 5	4	4	4	4	4
6	Pregunta 6	4	3	4	4	3.75
7	Pregunta 7	4	4	4	4	4
8	Pregunta 8	4	4	4	4	4
9	Pregunta 9	4	2	3	3	3
10	Pregunta 10	4	4	4	4	4
11	Pregunta 11	4	4	3	2	3.25
12	Pregunta 12	4	4	4	4	4
13	Pregunta 13	4	4	4	4	4
14	Pregunta 14	4	4	4	4	4
15	Pregunta 15	4	4	3	2	3.25
16	Pregunta 16	4	4	4	4	4
17	Pregunta 17	4	4	3	2	3.25
		68	65	64	61	
	Escala de Likert					
1	Proposición 1	4	4	4	4	4
2	Proposición 2	4	4	4	4	4
3	Proposición 3	4	4	4	4	4

4	Proposicion 4	4	4	4	4	4
5	Proposicion 5	4	4	4	4	4
6	Proposicion 6	4	4	4	4	4
7	Proposicion 7	4	4	4	4	4
8	Proposicion 8	4	4	4	4	4
9	Proposicion 9	4	4	4	4	4
10	Proposicion 10	4	4	4	4	4
		40	40	40	40	

Nombre y Apellido:	Luis G. Barreto R.	 Q.F. Luis Guillermo Barreto Rocchetti 
N° DNI o N° de Colegio al que pertenece:	CQFP00986	
Nivel Académico/Profesión:	Especialista en Farmacia Clínica	
Cargo:	E. Dosis Unitaria	
Fecha:	27/09/2018	
		Firma

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

Quien suscribe, LUIS GUILLERMO BARRETO ROCCHETTI
identificado con Documento Nacional de Identidad N° 10236595...,
CQFP 00936, ~~Químico Farmacéutico Especialista en~~ ^{Farmacología Clínica} hago constar que
evalué mediante Juicio de Expertos, los instrumentos de recolección
"Cuestionario de conocimientos y escala de Likert"; considerándolos
... APROPIADOS para el desarrollo de los objetivos
planteados en la tesis "RELACION ENTRE EL CONOCIMIENTO Y
ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACION DE
REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS
PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL
ALCIDES CARRIÓN ESSALUD TACNA-2018 "

Se expide la presente constancia a solicitud de la interesada
para los fines que estime conveniente.

Tacna, 27 de septiembre de 2018

Q.F. Luis Guillermo Barreto Rocchetti

Q.F. LUIS GUILLERMO ROCCHETTI
QUÍMICO FARMACÉUTICO
C. 02. 0. 00000
HOSPITAL III DANIEL CARRIÓN
REG. AD. PROF. TACNA
ESSALUD

UNIVERSIDAD JORGE BASADRE GROHMANN

Escuela de Farmacia y Bioquímica

INSTRUMENTO: RELACION ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRION ESSALUD TACNA -2018.

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS.

SECCIÓN I: DATOS GENERALES DE LA PERSONA ENCUESTADA

CALIFICACIÓN			
NO CUMPLE CON EL CRITERIO	BAJO NIVEL	MODERADO NIVEL	ALTO NIVEL
1	2	3	4

Nº	Ítems	Relevancia	Coherencia	suficiencia	claridad	Promedio
1	Pregunta 1	4	4	4	4	4
2	Pregunta 2	4	4	4	4	4
3	Pregunta 3	4	4	4	4	4
4	Pregunta 4	4	4	4	4	4
5	Pregunta 5	4	4	4	4	4
6	Pregunta 6	4	4	4	4	4
7	Pregunta 7	4	4	4	4	4
8	Pregunta 8	4	4	4	4	4
9	Pregunta 9	4	4	4	4	4
10	Pregunta 10	4	4	4	4	4
11	Pregunta 11	4	4	4	4	4
12	Pregunta 12	4	4	4	4	4
13	Pregunta 13	4	4	4	4	4
14	Pregunta 14	4	4	4	4	4
15	Pregunta 15	4	4	4	4	4
16	Pregunta 16	4	4	4	4	4
17	Pregunta 17	4	4	4	4	4
		68	68	68	68	
	Escala de Likert					
1	Proposicion 1	4	4	4	4	4
2	Proposicion 2	4	4	4	4	4

3	Proposicion 3	4	4	4	4	4
4	Proposicion 4	4	4	4	4	4
5	Proposicion 5	4	4	4	4	4
6	Proposicion 6	4	4	4	4	4
7	Proposicion 7	4	4	4	4	4
8	Proposicion 8	4	4	4	4	4
9	Proposicion 9	4	4	4	4	4
10	Proposicion 10	4	4	4	4	4
		40	40	40	40	

Nombre y Apellido:	Lourdes Y. Arana Pari	
N° DNI o N° de Colegio al que pertenece:	CQFP14553	
Nivel Académico/Profesión:	Mgr Gestión Servicio de Salud	
Cargo:	Q:F: Red de Salud	
Fecha:	21/09/2018	
		Firma

UNIVERSIDAD JORGE BASADRE GROHMANN
Escuela de Farmacia y Bioquímica

INSTRUMENTO:RELACION ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN
 FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE
 LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRION ESSALUD
 TACNA -2018.

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS.

SECCIÓN I: DATOS GENERALES DE LA PERSONA ENCUESTADA

CALIFICACIÓN			
NO CUMPLE CON EL CRITERIO	BAJO NIVEL	MODERADO NIVEL	ALTO NIVEL
1	2	3	4

Nº	Ítems	Relevancia	Coherencia	suficiencia	claridad	Promedio
1	Pregunta 1	3	3	4	4	3.5
2	Pregunta 2	4	4	4	4	4
3	Pregunta 3	4	4	4	4	4
4	Pregunta 4	4	4	4	4	4
5	Pregunta 5	4	4	4	4	4
6	Pregunta 6	4	4	4	4	4
7	Pregunta 7	4	4	4	4	4
8	Pregunta 8	4	4	4	3	3.75
9	Pregunta 9	3	3	4	4	3.5
10	Pregunta 10	4	4	4	4	4
11	Pregunta 11	4	4	4	4	4
12	Pregunta 12	4	4	4	4	4
13	Pregunta 13	4	4	4	4	4
14	Pregunta 14	4	4	4	4	4
15	Pregunta 15	4	4	4	4	4
16	Pregunta 16	4	3	4	3	3.5
17	Pregunta 17	4	4	4	4	4
		66	65	68	66	
	Escala de Likert					
1	Proposicion 1	4	4	4	4	4
2	Proposicion 2	4	4	4	4	4
3	Proposicion 3	4	4	4	4	4
4	Proposicion 4	4	4	4	4	4
5	Proposicion 5	4	4	4	4	4

6	Proposicion 6	4	4	4	4	4
7	Proposicion 7	3	3	3	3	3
8	Proposicion 8	3	3	3	4	3.25
9	Proposicion 9	3	3	3	4	3.25
10	Proposicion 10	3	3	3	4	3.25
		36	36	36	39	

Nombre y Apellido:	Miguel Angel Hueda Zavaleta	 <hr/> Dr. Miguel Ángel hueda Zavaleta Firma
Nº DNI o Nº de Colegio al que pertenece:	CMP 63898	
Nivel Académico/Profesión:	Especialista en Enfermdades Infeciosas y Tropicales	
Cargo:	Jefe Comité de Farmacovigilancia	
Fecha:	28/09/2018	

CONSTANCIA DE VALIDACIÓN

Quien suscribe, MIGUEL ÁNGEL HUEDA ZAVALAETA identificado con Documento Nacional de Identidad N° 46475314, CMP 63898 hago constar que evalué mediante Juicio de Expertos, los instrumentos de recolección "Cuestionario de conocimientos y escala de Likert"; considerándolos válidos para el desarrollo de los objetivos planteados en la tesis "RELACION ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN ESSALUD TACNA-2018 "

Se expide la presente constancia a solicitud de la interesada para los fines que estime conveniente.

Tacna, 28 de septiembre de 2018

Dr. Miguel Ángel hueda Zavaleta

NIVERSIDAD JORGE BASADRE GROHMANN
Escuela de Farmacia y Bioquímica

INSTRUMENTO:RELACION ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA
Y NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS PROFESIONALES DE
LA SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRION ESSALUD TACNA -2018.

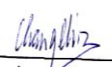
VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS.

SECCIÓN I: DATOS GENERALES DE LA PERSONA ENCUESTADA

CALIFICACIÓN			
NO CUMPLE CON EL CRITERIO	BAJO NIVEL	MODERADO NIVEL	ALTO NIVEL
1	2	3	4

Nº	Items	Relevancia	Coherencia	suficiencia	claridad	Promedio
1	Pregunta 1	4	4	4	4	4
2	Pregunta 2	4	4	4	4	4
3	Pregunta 3	4	4	4	4	4
4	Pregunta 4	4	4	4	4	4
5	Pregunta 5	4	4	4	4	4
6	Pregunta 6	4	3	4	4	3.75
7	Pregunta 7	4	4	4	4	4
8	Pregunta 8	4	4	4	4	4
9	Pregunta 9	4	2	3	3	3
10	Pregunta 10	4	4	4	4	4
11	Pregunta 11	4	4	3	2	3.25
12	Pregunta 12	4	4	4	4	4
13	Pregunta 13	4	4	4	4	4
14	Pregunta 14	4	4	4	4	4
15	Pregunta 15	4	4	3	2	3.25
16	Pregunta 16	4	4	4	4	4
17	Pregunta 17	4	4	3	2	3.25
		68	65	64	61	
	Escala de Likert					
1	Proposición 1	4	4	4	4	4
2	Proposición 2	4	4	4	4	4
3	Proposición 3	4	4	4	4	4
4	Proposición 4	4	4	4	4	4

5	Proposicion 5	4	4	4	4	4
6	Proposicion 6	4	4	4	4	4
7	Proposicion 7	4	4	4	4	4
8	Proposicion 8	4	4	4	4	4
9	Proposicion 9	4	4	4	4	4
10	Proposicion 10	4	4	4	4	4
		40	40	40	40	

Nombre y Apellido:	Juan José Changllo Roas	 JUAN JOSÉ CHANGLLO ROAS Doctor en Epidemiología
Nº DNI o Nº de Colegio al que pertenece:	CQFP 01121	
Nivel Académico/Profesión:	Doctor en Epidemiología	
Cargo:	Jefe de EFCV	
Fecha:	29/09/2018	
		Firma

Tacna 18 Junio del 2018

Sr. Bach.

JOSÉ LUIS ARO MAMANI

PRESENTE

De mi consideración:

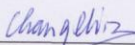
Lo saludo atentamente y en atención a su consulta respecto al proyecto de investigación : " RELACIÓN ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN ESSALUD TACNA 2018", según los criterios de evaluación solicitados indico que :

Considero ***pertinente y viable*** la realización de estudios en el área de la seguridad de medicamentos del Hospital Daniel Alcides Carrión de ESSALUD, porque la administración de los tratamientos y volumen de atenciones sanitarias supone la existencia de eventos adversos relacionados con medicamentos que deben evidenciarse

Asimismo resulta ***importante*** identificar el nivel de conocimientos de los actores lo cual suponen un mejor manejo de las actividades de farmacovigilancia, sin embargo estas pueden ser desvirtuadas debido al comportamiento y actitudes que suelen asumir los profesionales de la salud. Es muy loable su ***atención en los Instrumentos de medición de sus variables***: Cuestionario de preguntas para medir el nivel conocimiento y Escala de Likert para evaluar las actitudes lo cual le recomiendo que lo contraste con la opinión de expertos a fin de certificar su grado de consistencia

Esperando que vuestro trabajo corone sus aspiraciones personales y construya conocimiento en el área de la seguridad de medicamentos de la Región, me despido de usted

Atentamente



JUAN JOSÉ CHANGLLIO ROAS
Doctor en Epidemiología

Anexo 5. Validación de contenido de instrumento de medición

VALIDACIÓN DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN-CONOCIMIENTO

PASO 1: Calcular : los resultados de los expertos ,promedio ítems, diferencia del ítems con mayor valor -promedio, DPP, Diferencia ítem alto-1 y DM

ítems	EXPERTOS					promedio de los ítems x	Diferencia del ítem con mayor valor - promedio y
	Experto 1	Experto 2	Experto 3	Experto 4	Experto 5		
1	2.5	4	4	3.5	4	3.60	0.05
2	3.25	4	4	4	4	3.85	0.35
3	3.75	4	4	4	4	3.95	0.35
4	3	4	4	4	4	3.80	0.20
5	4	4	4	4	4	4.00	0.00
6	4	3.75	4	4	3.75	3.90	-0.15
7	4	4	4	4	4	4.00	0.10
8	4	4	4	3.75	4	3.95	0.65
9	4	3	4	3.5	3	3.50	0.30
10	4	4	4	4	4	4.00	0.00
11	4	3.25	4	4	3.25	3.70	-0.45
12	4	4	4	4	4	4.00	1.30
13	4	4	4	4	4	4.00	0.25
14	4	4	4	4	4	4.00	0.00
15	4	3.25	4	4	3.25	3.70	-0.45
16	4	4	4	3.5	4	3.90	0.10
17	4	3.25	4	4	3.25	3.70	0.85
Total (SUMA)						65.55	3.45

DISTANCIA DE PUNTOS MÚLTIPLES (DPP)	DIFERENCIA DEL MAYOR VALOR -1	DISTANCIA MÁXIMA (DM= Dif. del mayor valor-1 al cuadrado)
Z= Y 2		
0.00	3	9
0.12	3	9
0.12	3	9
0.04	3	9
0.00	3	9
0.02	2.75	7.5625
0.01	3	9
0.42	3	9
0.09	3	9
0.00	3	9
0.20	2.25	5.0625
1.69	3	9
0.06	3	9
0.00	3	9
0.20	2.25	5.0625
0.01	3	9
0.72	3	9
3.72		143.6875
1.93		11.99
RAÍZ DPP		RAÍZ DM

RAÍZ

PASO 2 : HALLAR TAMAÑO DEL INTERVALO = RAIZ DE DM/5 , PARA CALCULAR EL NIVEL DE ADECUACION =

11.99/5=2.39

ESCALA DE ADECUACIÓN	INTERVALO	SIGNIFICADO
0,000 -2.39	A	Adecuación total
2.40-4.79	B	Adecuación en gran medida
4.80-7.19	C	Adecuación promedio
7.20-9.59	D	Adecuación escasa
9.60 -11.99	E	Inadecuación



Paso 3 : Ubicar el valor de la raíz DPP en el intervalo de la escala de adecuación

Paso 4 : Calcular el ÍNDICE DE VALIDACIÓN

Fórmula para el cálculo del Índice de Validación

Índice de Validación =

Índice de Validación =

65.55

17

3.86

ESCALA DE VALIDACIÓN	INTERVALO	SIGNIFICADO
0.00 -1.00	A	No aplicable
1.01 - 2.00	B	Deficiente
2.01 -3.00	C	Regular
3.01 - 4.00	D	Bueno
4.01 - 5.00	E	Muy bueno



Paso 5 : Ubicar el Índice de Validación de contenido en la Escala de validación

3.86

VALIDACIÓN DE CONTENIDO DE UN INSTRUMENTO DE MEDICIÓN-ACTITUD

PASO 1: Calcular : los resultados de los expertos ,promedio ítems, diferencia del ítem con mayor valor -promedio, DPP, Dif ítem alto-1 y DM

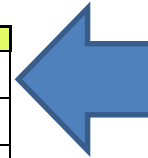
Ítems	EXPERTOS					promedio de los ítems x	Diferencia del ítem con mayor valor - promedio y
	Experto 1	Experto 2	Experto 3	Experto 4	Experto 5		
1	4	4	4	4	4	4.00	0.00
2	4	4	4	4	4	4.00	0.00
3	2.75	4	4	4	4	3.75	0.05
4	4	4	4	4	4	4.00	0.00
5	4	4	4	4	4	4.00	0.00
6	4	4	4	4	4	4.00	0.00
7	3	4	4	3	4	3.60	0.40
8	4	4	4	3.25	4	3.85	0.15
9	3	4	4	3.25	4	3.65	0.35
10	4	4	4	3.25	4	3.85	0.15
Total (SUMA)						38.70	1.10

DISTANCIA DE PUNTOS MÚLTIPLES (DPP)	DIFERENCIA DEL MAYOR VALOR -1	DISTANCIA MÁXIMA (DM= Dif del mayor valor-1 al cuadrado)
Z= Y 2		
0.00	3	9
0.00	3	9
0.00	3	9
0.00	3	9
0.00	3	9
0.00	3	9
0.16	3	9
0.02	3	9
0.12	3	9
0.02	3	9
0.33		90
0.57		9.49
RAÍZ DPP		RAÍZ DM

PASO 2 : HALLAR TAMAÑO DEL INTERVALO = RAIZ DE $DM/5$, PARA CALCULAR EL NIVEL DE ADECUACION =

9.49/5= 1.89

ESCALA DE ADECUACIÓN	INTERVALO	SIGNIFICADO
0,000 -189	A	Adecuación total
1899-3796	B	Adecuación en gran medida
3797-5695	C	Adecuación promedio
5696-7594	D	Adecuación escasa
7595-9493	E	Inadecuación



Paso 3 : Ubicar el valor de la raíz DPP en el intervalo de la escala de adecuación

Paso 4 : Calcular el ÍNDICE DE VALIDACIÓN

Fórmula para el cálculo del Índice de Validación

Índice de Validación =

Índice de Validación = $\frac{38.70}{10}$

3.87

ESCALA DE VALIDACIÓN	INTERVALO	SIGNIFICADO
0.00 -1.00	A	No aplicable
1.01 - 2.00	B	Deficiente
2.01 -3.00	C	Regular
3.01 - 4.00	D	Bueno
4.01 - 5.00	E	Muy bueno



3.87

Paso 5 : Ubicar el Índice de Validación de contenido en la Escala de validación

Anexo 6. Índice de dificultad para un test de rendimiento óptimo de conocimiento y actitud

ÍNDICE DE DIFICULTAD PARA UN TEST DE RENDIMIENTO ÓPTIMO																	ejemplo Dj=0	Ejemplo Dj=1	
JJETOS	ITEM 1	ITEM 2	ITEM 3	ITEM 4	ITEM 5	ITEM 6	ITEM 7	ITEM 8	ITEM 9	ITEM 10	ITEM 11	ITEM 12	ITEM 13	ITEM 14	ITEM 15	ITEM 16	ITEM 17		
JJETO 1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1
JEITO 2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
JEITO 3	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1
JJETO 4	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1
JJETO 5	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
JJETO 6	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1
JJETO 7	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
JJETO 8	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1
JJETO 9	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1
JJETO 10	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
JJETO 11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
JJETO 12	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1
JJETO 13	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1
JJETO 14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1
JJETO 15	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1
Aj	1	14	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	0	15
Nj	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
Dj=Aj/Nj	0.07	0.93	0.67	0.67	0.67	0.67	0.67	0.67	0.67	0.67	0.67	0.67	0.67	0.67	0.67	0.67	0.67	0	1
Si alguna pregunta no fue respondida no se considera en e																	= Ej. Si el Sujeto 27 no respondió el ítem Nj = 29		

Varianza 0
= ítem
muy difícil

Varianza 1
= ítem
muy fácil

Grafica 15. Índice de dificultad para un test de rendimiento óptimo – conocimiento
Fuente: prueba piloto

ÍNDICE DE DIFICULTAD PARA UN TEST DE RENDIMIENTO ÓPTIMO												
SUJETOS	ITEM 1	ITEM 2	ITEM 3	ITEM 4	ITEM 5	ITEM 6	ITEM 7	ITEM 8	ITEM 9	ITEM 10	ejemplo Dj = 0	Ejemplo Dj=1
SUJETO 1	0	1	1	0	0	0	1	1	1	0	0	1
SUJETO 2	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1
SUJETO 3	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
SUJETO 4	1	1	1	0	0	1	0	0	0	1	0	1
SUJETO 5	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1
SUJETO 6	0	1	0	0	0	1	1	1	1	0	0	1
SUJETO 7	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1
SUJETO 8	1	1	0	1	0	0	1	0	0	1	0	1
SUJETO 9	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
SUJETO 10	0	0	1	1	0	1	0	0	1	0	0	1
SUJETO 11	0	0	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1
SUJETO 12	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
SUJETO 13	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
SUJETO 14	1	1	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1
SUJETO 15	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1
Aj	5	10	5	6	0	7	6	5	7	5	0	15
Nj	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
Dj = Aj/Nj	0.33	0.67	0.33	0.40	0.00	0.47	0.40	0.33	0.47	0.33	0	1
Si alguna pregunta no fue respondida no se consid = Ej. Si el Sujeto 27 no respondió el ítem Nj = 29												
											Varianza 0 = ítem muy difícil	Varianza 1 = ítem muy fácil

Grafica 16. Índice de dificultad para un test de rendimiento óptimo – actitud
Fuente: Prueba piloto

Anexo 7. Resultados del cuestionario de conocimiento por ítems

Objetivo de la Farmacovigilancia

	Frecuencia	Porcentaje
Incorrecta	22	15,6
Correcta	119	84,4
total	141	100

Definición de reacción adversa

Incorrecta	19	13,5
Correcta	122	86,5
total	141	100

Clasificación de RAMs según gravedad

Incorrecta	43	30,5
Correcta	98	69,5
total	141	100

Definición de notificación espontanea

Incorrecta	17	12,1
Correcta	124	87,9
total	141	100

Definición de hoja amarilla

Incorrecta	81	57,4
Correcta	60	42,6
Total	141	100

Obligación de reportar RAMs

Incorrecta	65	46,1
Correcta	76	53,9
Total	141	100

Existencia de farmacovigilancia en su establecimiento

Incorrecta	16	11,3
Correcta	125	88,7
Total	141	100

Tiempo de notificación de RAMs graves

Incorrecta	16	11,3
Correcta	125	88,7
Total	141	100

Tiempo de notificación de RAMs leves o moderadas

Incorrecta	84	59,6
Correcta	57	40,4
Total	141	100

Responsables de evaluación de RAMs

Incorrecta	0	0
Correcta	141	100
Total	141	100

Notificación adecuada de RAMs

Incorrecta	74	52,5
Correcta	67	47,5
Total	141	100

Prioridad o urgencia de notificación de RAMs

Incorrecta	10	7,1
Correcta	131	92,9
Total	141	100

Anexo 8. Resultados del cuestionario de Actitud por ítems
Complacencia

	Frecuencia	Porcentaje
Desfavorable	117	83,0
Indiferente	2	1,4
Favorable	22	15,6
Total	141	100

Miedo a denuncias judiciales

Desfavorable	42	29,8
Indiferente	37	26,2
Favorable	62	44,0
Total	141	100

Culpa

Desfavorable	34	24,1
Indiferente	10	7,1
Favorable	97	68,8
Total	141	100

Ambición

Desfavorable	21	14,9
Indiferente	17	12,1
Favorable	103	73,0
Total	141	100

Ignorancia

Desfavorable	86	61,0
Indiferente	10	7,1
Favorable	45	31,9
Total	141	100

Vergüenza o miedo al ridículo

Desfavorable	45	31,9
Indiferente	36	25,5
Favorable	60	42,6
Total	141	100

Indiferencia

Desfavorable	2	1,4
Indiferente	2	1,4

Favorable	137	97,2
Total	141	100

Pereza o letargo

Desfavorable	48	34,0
Indiferente	20	14,2
Favorable	73	51,8
Total	141	100

Interés

Desfavorable	33	23,4
Indiferente	47	33,3
Favorable	61	43,3
Total	141	100

Inseguridad

Desfavorable	40	28,4
Indiferente	35	24,8
Favorable	66	46,8
Total	141	100



UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Escuelas Profesionales de: Obstetricia, Enfermería, Medicina Humana, Odontología,
Farmacia y Bioquímica

RECIBIDO

17 JUL 2018

RESOLUCIÓN DE FACULTAD N° 8477-2018-FACS-UNJBG

Tacna, 02 de julio del 2018

VISTO:

Hora: 13:43 Firma: *[Firma]*

El Oficio N° 173-2018-ESFB/FACS, recibido el 28.06.18, el Director de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, solicitando designación de Asesor para el proyecto de tesis, y autorización para ejecución presentado por el Bach. JOSE LUIS ARO MAMANI, y

CONSIDERANDO:

Que, el Bach. JOSE LUIS ARO MAMANI, alumna de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, solicita se le asigne Asesor para el proyecto de tesis;

Que, mediante el Oficio N° 173-2018-ESFB/FACS, remitido el 28.06.18, el Director de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, solicitando designación de Asesor para el proyecto de tesis titulado: RELACIÓN ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN ESSALUD TACNA 2018, y autorización para ejecución presentado por el Bach. JOSE LUIS ARO MAMANI, de la Facultad de Ciencias de la Salud, teniendo como Asesor al Q.F. Juan Carlos Efraín Cervantes Zegarra;

Que, teniendo opinión favorable de su Asesor se procede a dar continuidad de trámite;

De conformidad con el Art. 70° numeral 70.2 de la Ley Universitaria N° 30220, en uso de las atribuciones conferidas a la Sra. Decana de la Facultad de Ciencias de la Salud;

SE RESUELVE:

ART. 1°: Oficializar la Designación como Asesor al Q.F. Juan Carlos Efraín Cervantes Zegarra, del Proyecto de Tesis titulado: RELACIÓN ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN ESSALUD TACNA 2018, presentado por el Bach. JOSE LUIS ARO MAMANI, de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica.

ART. 2°: Autorizar la ejecución de Proyecto de Tesis presentado por el Bach. JOSE LUIS ARO MAMANI, de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Regístrese, comuníquese y archívese.

[Firma]
Dra. María Dalila Salas de Cornejo
DECANA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

[Firma]
Secretaría Académica Administrativa
Mgr. Yermie Del Carmen Berríos Espejo
SECRETARIA ACADÉMICA ADMINISTRATIVA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

DISTR. ESFB., INTERESADO., a: E.P. FARMACIA Y BIOQUÍMICA - FACS
PROV. 790 18 JUL 2018
PASA A: *[Firma]*
PARA: *[Firma]*

Av. Miraflores s/n Ciudad Universitaria - Central Telefónica 583000 Anexo 2226 Casilla Postal 316.

N° FOLIOS: 02
TACNA

GERENCIA DE RED ASISTENCIAL TACNA

COMITÉ DE INVESTIGACION


DICTAMEN N° 20-2018

En las Instalaciones de la Oficina de Capacitación de la Red Asistencial Tacna, el día 28 de Noviembre del 2018, se reunieron los miembros del Comité de Investigación, bajo la presidencia del Dr. Miguel Hueda Zavaleta, para evaluar el proyecto: **“RELACIÓN ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUD EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN ESSALUD TACNA - 2018”** presentado por: JOSE LUIS ARO MAMANI de la Facultad de Ciencias de la Salud, de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, luego de la evaluación correspondiente se pudo llegar a las siguientes conclusiones:

1. El proyecto es apto para su ejecución.
2. Essalud promueve la investigación según las líneas de investigación de la institución.
3. La aprobación está sujeta a la normativa vigente para investigaciones en Essalud (Directiva N° 025-GG-ESSALUD-2008, Directiva N° 04 - IETSI - ESSALUD - 2016, Resolución N° 027-IETSI-ESSALUD-2016)

Tacna, 03 diciembre del 2018

Red Asistencial Tacna


Dr. MIGUEL HUEDA ZAVALETA
COMITÉ DE INVESTIGACION
ESSALUD

ANEXO 12
DECLARACIÓN JURADA



TITULO DEL ESTUDIO:

“RELACIÓN ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS PROFESIONALES DE SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRION ESSALUD TACNA 2018”

Yo, José Luis Aro Mamani con DNI 46213112, declaro bajo juramento que:

Me comprometo a realizar las actividades de investigación del estudio mencionado, fuera del horario laboral programado regularmente para los profesionales de EsSalud, de tal forma que este trabajo de investigación no comprometa el horario labor asistencial. Así mismo, declaro que el estudio no irrogara en gastos a EsSalud (a excepción de los estudios patrocinados por EsSalud). Conozco en su integridad la "Directiva que establece los lineamientos de regulación y fomento de la investigación en salud – EsSalud. Así mismo, en caso el estudio propuesto se trate de un ensayo clínico, declaro conocer en su integridad el reglamento de ensayos clínicos. Cumpliré con la ejecución del proyecto de investigación de acuerdo al protocolo de investigación aprobado.

Facilitare las supervisiones y/o auditorías realizadas por EsSalud a través de los órganos competentes, las mismas que pueden incluir la revisión de todos los documentos relacionados al estudio en la institución.

Enviare oportunamente los informes de avance y final en los plazos establecidos.

Respetare los aspectos éticos inherentes y cumpliré con las buenas prácticas clínicas.

Realizare las acciones necesarias para la publicación de los resultados de la investigación en una revista científica e informare a su oficina de dichas acciones.

Tacna, 16 de octubre del 2018

Bach. José Luis Aro Mamani
Investigador principal
DNI 46213112

Q.F. Luis Guillermo Barreto Rocchetti
Asesor interno
Coinvestigador responsable EsSalud

Q.F. Juan Carlos Efraim Cervantes Zegarra
Asesor externo
Coinvestigador responsable UNJBG

CARTA DE ASESORIA

FECHA: 15 de octubre 2018

SEÑOR

DR. PAULO CESAR GORDILLO MAYDANA

GERENTE DE LA RED ESSALUD TACNA

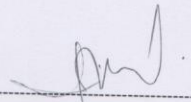
PRESENTE:

De mi consideración

Yo, Luis Guillermo. Barreto Rocchetti con CQFP00986 Especialista en Farmacia Clínica, actualmente laboro en el AREA DE DOSIS UNITARIA del Hospital III Daniel Alcides Carrión Tacna, Me es grato dirigirme a usted, para saludarlo cordialmente y presentarme como asesor interno del Hospital III Daniel Alcides Carrión Tacna del Bach. José Luis Aro Mamani, egresado de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann con el proyecto de tesis titulado RELACION ENTRE EL CONOCIMIENTO Y ACTITUDES EN FARMACOVIGILANCIA Y NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DEL HOSPITAL III DANIEL ALCIDES CARRIÓN ESSALUD TACNA-2018.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente


Luis Guillermo. Barreto Rocchetti
Especialista en Farmacia Clínica
CQFP00986

